



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 11153

BUENOS AIRES, 07 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007663-16-9 y Disposición N° 4276/16 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 4276/16 por la cual se autoriza la importación de la nueva forma farmacéutica: POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN LAPICERAS PRELLENADAS, para la Especialidad Medicinal denominada BYDUREON / EXENATIDA, aprobada por certificado N° 56.787.

Que los errores detectados recaen en el Anexo de Autorización de Modificaciones en la información para el paciente autorizada.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal

V.F.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 11153

otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 4276/16, para la especialidad medicinal denominada BYDUREON / EXENATIDA, forma farmacéutica y concentración: POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN LAPICERAS PRELLENADAS / EXENATIDA 2 mg, propiedad de la firma ASTRAZENECA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

[Handwritten signature]
V.F.
[Handwritten mark]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 11153

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 56.787, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones y la información para el paciente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007663-16-9

DISPOSICION N° 11153

mb


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~56.787~~ **11153**, los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.787 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: BYDUREON / EXENATIDA.

Forma farmacéutica y concentración: POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN LAPICERAS PRELLENADAS/ EXENATIDA 2 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4172/12.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-016166-11-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Información para el paciente:	Disposición N° 4276/16.-	Información para el paciente de fojas 56 a 66, 67 a 77 y 78 a 88, corresponde desglosar de fojas 56 a 66 (del expediente N° 1-47-7663-16-9).-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

V.f.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
ASTRAZENECA S.A. Certificado de Autorización N° 56.787 Ciudad de Buenos
Aires, a los días del mes de

07 OCT. 2016

Expediente N° 1-0047-0000-007663-16-9

DISPOSICION N° .

11153

mb

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

V.F.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**BYDUREON®
EXENATIDA 2 mg**

Polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada

Venta bajo receta

Industria Estadounidense

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si presentan los mismos síntomas que los suyos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos se torna grave o si experimenta algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **BYDUREON®** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de utilizar **BYDUREON®**
3. Cómo utilizar **BYDUREON®**
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo conservar **BYDUREON®**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es BYDUREON® y para qué se utiliza

BYDUREON® contiene el principio activo exenatida. Es un medicamento inyectable usado para mejorar el control del azúcar en sangre en adultos con diabetes mellitus tipo 2.

BYDUREON® se utiliza en combinación con los siguientes medicamentos para la diabetes: metformina, sulfonilureas y tiazolidinedionas. Su médico le ha recetado **BYDUREON®** como un medicamento adicional para ayudarle a controlar su nivel de azúcar en sangre. Continúe con su alimentación y plan de ejercicio.

Usted tiene diabetes porque su cuerpo no produce suficiente insulina para controlar los niveles de azúcar en su sangre o su cuerpo no es capaz de usar la insulina adecuadamente. El medicamento contenido en **BYDUREON®** ayuda a su cuerpo a aumentar la producción de insulina cuando su azúcar en sangre es alto.

2. Qué necesita saber antes de utilizar BYDUREON®**No use BYDUREON® si usted:**

- es alérgico a exenatida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6: *Contenido del envase e información adicional*).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar **BYDUREON®** sobre lo siguiente:

- Cuando utilice **BYDUREON®** en combinación con una sulfonilurea, puede producirse una disminución del azúcar en sangre (hipoglucemia). Compruebe regularmente sus niveles

V-f.



CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.

de azúcar en sangre. Pregunte a su médico si no está seguro si alguno de sus otros medicamentos contiene una sulfonilurea.

- No debe utilizar **BYDUREON**[®] si usted tiene diabetes tipo 1 o cetoacidosis diabética.
- **BYDUREON**[®] debe ser inyectado en la piel y no en una vena ni en el músculo.
- El uso de **BYDUREON**[®] no está recomendado si tiene problemas graves con el vaciado de su estómago (incluyendo gastroparesia) o con la digestión de la comida. El medicamento contenido en **BYDUREON**[®] retarda el vaciamiento del estómago por lo que la comida pasa más lentamente a través de su estómago.
- Informe a su médico si alguna vez ha tenido inflamación del páncreas (pancreatitis) (ver sección 4: *Posibles efectos adversos*).
- Informe a su médico si pierde peso demasiado rápido (más de 1,5 kg a la semana), ya que esto puede no ser bueno para usted.
- Hay poca experiencia con **BYDUREON**[®] en pacientes con problemas de riñón. El uso de **BYDUREON**[®] no está recomendado si presenta enfermedad renal grave o si está en diálisis.

Niños y adolescentes

No hay experiencia con **BYDUREON**[®] en niños ni adolescentes menores de 18 años y por lo tanto, el uso de **BYDUREON**[®] no está recomendado en este grupo de edad.

Uso de **BYDUREON**[®] con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo warfarina y medicamentos adquiridos sin receta.

No está recomendado el uso de **BYDUREON**[®] con insulinas, ni con otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la diabetes tipo 2 que actúen como **BYDUREON**[®] (por ejemplo: liraglutida y **BYETTA**[®] [exenatida dos veces al día]).

Embarazo y lactancia

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos durante el tratamiento con **BYDUREON**[®]. Se desconoce si **BYDUREON**[®] puede tener efectos dañinos en el feto. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento, ya que **BYDUREON**[®] no debe utilizarse durante el embarazo ni durante al menos tres meses antes del embarazo.

Se desconoce si el medicamento contenido en **BYDUREON**[®] pasa a la leche materna. **BYDUREON**[®] no debe utilizarse durante la lactancia.

Conducción y uso de herramientas y máquinas

Si usa **BYDUREON**[®] en combinación con una sulfonilurea, puede producirse una disminución del azúcar en sangre (hipoglucemia). La hipoglucemia puede reducir su capacidad de concentración. Por favor, tenga en cuenta este posible problema en todas aquellas situaciones donde pueda ponerse en peligro a usted mismo o a otros (p.ej. conducir un vehículo o utilizar máquinas).

Información importante sobre algunos de los componentes de **BYDUREON**[®]

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, es esencialmente "libre de sodio".

3. Cómo utilizar **BYDUREON**[®]


CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.

V.F.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

BYDUREON® 2 mg debe ser inyectado una vez a la semana, a cualquier hora del día, con o sin comidas.

BYDUREON® se inyecta en la piel (inyección subcutánea) en la zona de su estómago (abdomen), en la parte superior de la pierna (muslo) o en la parte superior posterior del brazo.

Puede utilizar la misma zona cada semana. Asegúrese de elegir un punto de inyección diferente dentro de dicha zona.

Compruebe sus niveles de azúcar en sangre regularmente, esto es especialmente importante si está utilizando también una sulfonilurea.

Para inyectarse BYDUREON®, siga las "Instrucciones para el Usuario" incluidas en el envase.

Se recomienda que su profesional sanitario le enseñe cómo inyectarse **BYDUREON®** antes de que usted lo utilice por primera vez. Debe seguir meticulosamente las "Instrucciones para el usuario" suministradas en el envase.

Antes de comenzar, compruebe que el líquido de la lapicera es transparente y está libre de partículas. Después de haber mezclado el líquido con el polvo, use la suspensión únicamente si la mezcla es entre blanca y blanquecina y turbia. Si observa grumos de polvo seco en las paredes de la lapicera, el medicamento NO está bien mezclado. Golpee de nuevo enérgicamente hasta que se mezcle bien.

BYDUREON® se debe inyectar inmediatamente después de mezclar el polvo y el disolvente. Utilice una lapicera nueva para cada inyección y deséchela después de cada uso.

Si usa más BYDUREON® del que debe

Si usa más **BYDUREON®** del que debe, puede necesitar tratamiento médico. Demasiado **BYDUREON®** puede causar náuseas, vómitos, mareos o síntomas de azúcar bajo en sangre (ver sección 4: *Posibles efectos adversos*).

Ante la eventualidad de una sobredosificación concorra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247

Hospital Nacional "Profesor Dr. Alejandro Posadas": (011) 4654-6648/4658-7777.

Si olvidó usar BYDUREON®

Podría establecer un día en el que usted siempre planee administrarse su inyección de **BYDUREON®**. Si olvida una dosis, debe administrársela lo antes posible. Para su siguiente inyección, puede volver a su día de inyección elegido. Sin embargo, sólo se debe administrar una inyección en un periodo de 24 horas. También puede cambiar el día elegido para la inyección. No se administre dos inyecciones en el mismo día.

Si no está seguro de haberse administrado la dosis completa de BYDUREON®:

Si no está seguro de si se ha administrado su dosis completa, no se inyecte otra dosis de **BYDUREON®**, simplemente utilícelo la siguiente semana como estaba previsto.

Si interrumpe el tratamiento con BYDUREON®

Si cree que debe dejar de usar **BYDUREON®**, consulte antes con su médico. Si deja de usar **BYDUREON®** esto puede afectar a sus niveles de azúcar en sangre.

V.F.


CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N° 12261
AstraZeneca S.A.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han comunicado **reacciones alérgicas graves** (anafilaxis) (frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Acuda a su médico inmediatamente si experimenta síntomas tales como

- Cara, lengua o garganta hinchada
- Dificultad para tragar
- Urticaria y dificultad respiratoria

Casos de inflamación del páncreas (pancreatitis) se han comunicado con una frecuencia no conocida en pacientes tratados con **BYDUREON**[®]. La pancreatitis puede ser un trastorno médico grave que puede constituir una amenaza para la vida.

- Informe a su médico si ha tenido pancreatitis, cálculos biliares, alcoholismo o triglicéridos muy altos. Estas condiciones médicas pueden aumentar el riesgo de padecer pancreatitis o de volverla a padecer, esté o no tomando **BYDUREON**[®].
- Contacte a su médico inmediatamente si padece dolor de estómago **grave y persistente**, con o sin vómitos, porque podría tener el páncreas inflamado (pancreatitis).

Efectos adversos muy frecuentes de BYDUREON[®] (afectan a más de 1 de cada 10 personas):

- náuseas (las náuseas son más frecuentes al empezar el tratamiento con **BYDUREON**[®], pero disminuyen con el tiempo en la mayoría de los pacientes)
- vómitos
- diarrea o estreñimiento
- reacciones en el lugar de la inyección

Si padece una reacción en el lugar de la inyección (enrojecimiento, erupción cutánea, o picor) puede consultar con su médico para que le prescriba algo que le ayude a aliviar cualquier signo o síntoma.

Tras la inyección puede ser que vea o sienta un pequeño bulto debajo de su piel, éste debería desaparecer tras 4 u 8 semanas. No debería tener que interrumpir su tratamiento.

- Hipoglucemia

Cuando se utiliza **BYDUREON**[®] con un medicamento que contiene una sulfonilurea, pueden aparecer episodios de azúcar bajo en sangre (hipoglucemia, generalmente de leve a moderada). Puede ser necesario reducir la dosis de su medicamento con sulfonilurea mientras esté usando **BYDUREON**[®]. Los signos y síntomas de un nivel bajo de azúcar en sangre pueden incluir dolor de cabeza, sensación de sueño, debilidad, mareo, confusión, irritabilidad, hambre, latidos rápidos del corazón, sudoración y sensación de nerviosismo. Su médico le debe indicar cómo tratar un nivel bajo de azúcar en sangre.

Efectos adversos frecuentes de BYDUREON[®] (afectan hasta 1 de cada 10 personas):

- mareo
- dolor de cabeza


CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.

- cansancio (fatiga)
- somnolencia
- dolor en la zona del estómago
- hinchazón
- indigestión
- eructos
- flatulencia
- acidez
- disminución del apetito

Puede que **BYDUREON**[®] reduzca su apetito, la cantidad de comida que ingiere, y su peso. Informe a su médico si pierde peso demasiado rápido (más de 1,5 kg a la semana), ya que esto puede no ser bueno para usted.

Efectos adversos de BYDUREON[®] poco frecuentes o de frecuencia no conocida (afectan hasta 1 de cada 100 personas):

- angioedema (inflamación de la cara o la garganta)
- disminución de la función renal
- hipersensibilidad (erupciones cutáneas, picor e inflamación rápida de los tejidos del cuello, cara, boca o garganta)
- obstrucción intestinal (bloqueo en el intestino)
- reacciones en el lugar de la inyección. Tras la inyección de exenatida, se han notificado reacciones cutáneas en el lugar de la inyección. Estas incluyen: cavidad conteniendo pus (absceso), y zona de piel hinchada y roja que se nota caliente y dolorosa (celulitis).
- sabor inusual en la boca
- sudoración
- pérdida de pelo

Efectos adversos raros de BYDUREON[®] (afectan hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- deshidratación
- sensación de nerviosismo
- Se han comunicado cambios en el INR (una medida de coagulación de la sangre) cuando se utiliza conjuntamente con warfarina.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

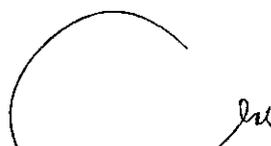
5. Cómo conservar BYDUREON[®]

- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en refrigeración (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.
- La lapicera se puede conservar hasta 4 semanas a temperatura inferior de 30 °C antes de su uso.
- Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.
- Deseche cualquier lapicera de **BYDUREON**[®] que haya sido congelada.

6. Contenido del envase e información adicional

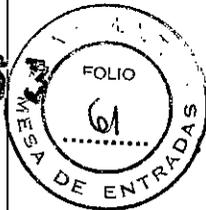
Composición de BYDUREON[®]

V-F


CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.



191153



- El principio activo es exenatida. Cada lapicera prellenada contiene 2 mg de exenatida. Tras la reconstitución, se obtiene una dosis de 2 mg/0,65 ml.
- Los demás componentes son:
Polvo: Poli (D,L-láctida-co-glicólido), Sacarosa.
Solvente: Carmelosa sódica, Cloruro sódico, Polisorbato 20, Fosfato sódico monobásico monohidratado, Fosfato sódico dibásico heptahidratado, Agua para inyectables, Hidróxido de sodio (para ajuste del pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se suministra como polvo y disolvente (líquido) para suspensión inyectable en una lapicera prellenada. El polvo (2 mg), contenido en una de las cámaras, es de color blanco a blanquecino y el disolvente (0,65 ml), contenido en la otra cámara, es una solución transparente, de incolora a amarillo pálido o marrón pálido. Cada lapicera prellenada de dosis única se suministra con una aguja a medida. Cada envase contiene además una aguja de repuesto.

BYDUREON® está disponible en envases conteniendo 4 lapiceras prellenadas de dosis única y una aguja para inyección de repuesto.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

País de procedencia: Estados Unidos

Elaborado y acondicionado en: Amylin Ohio LLC, 8814 Trade Port Drive, West Chester, Ohio 45071, Estados Unidos.

Importado y distribuido en Argentina por: **AstraZeneca S.A.**, Argerich 536, B1706EQL, Haedo, Buenos Aires. Tel.: 0800-333-1247 Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.787. Director Técnico: Julián Fiori – Farmacéutico.

BYDUREON® y **BYETTA®** son marcas registradas del grupo de compañías AstraZeneca.

Fecha de última revisión:
Disposición ANMAT N°

V.f.


CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APROBADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.

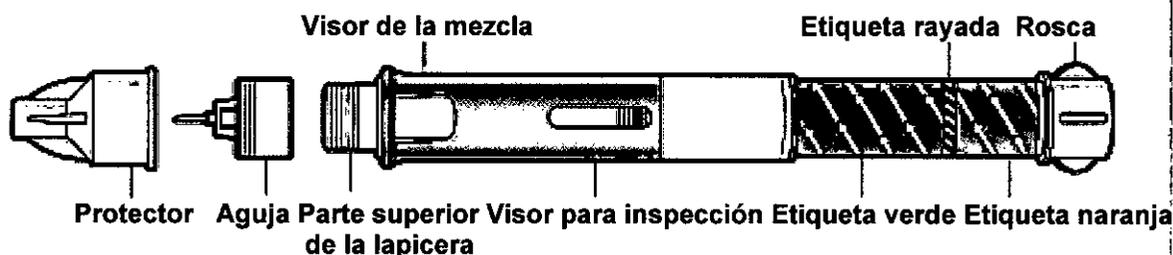
INSTRUCCIONES PARA EL USUARIO

**BYDUREON®
EXENATIDA 2 mg**

Polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada en lapicera prellenada.
Vía subcutánea

Antes de usar, lea cuidadosamente estas instrucciones de uso

CÓMO USAR LA LAPICERA PRELLENADA DE BYDUREON®



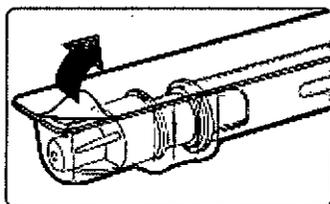
- Antes de usar la lapicera, se recomienda que un profesional sanitario le enseñe cómo usarla correctamente.
- En caso de personas no videntes o con poca visión, no es recomendable inyectarse este medicamento a menos que una persona entrenada pueda ayudarle a hacerlo.

PASO 1: PREPARE SU LAPICERA

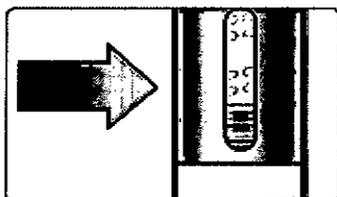


Deje templar la lapicera. Saque una lapicera de la heladera y déjela a temperatura ambiente durante 15 minutos como mínimo. **NO** utilice una lapicera después de su fecha de caducidad.

Lávese las manos mientras la lapicera alcanza la temperatura ambiente.



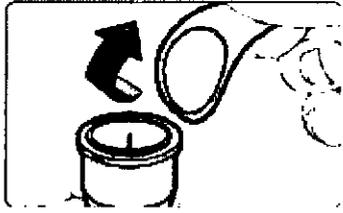
Abra la cubeta tirando de la lengüeta de la esquina. A continuación, extraiga la lapicera y la aguja. **NO** utilice su lapicera o la aguja si falta alguna de sus partes o si están rotas.



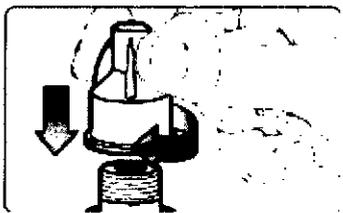
Compruebe el líquido en el interior del visor para inspección. Debe ser transparente y sin partículas. Es normal si observa burbujas de aire en el líquido.

J.F.


CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.

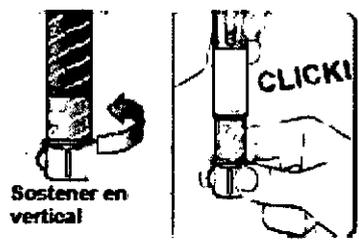


Despegue la lengüeta de papel del protector de la aguja.



Coloque la aguja en la lapicera apretando y enroscándola en la parte superior de la lapicera hasta que quede bien sujeta. **NO** retire todavía el protector de la aguja.

PASO 2: MEZCLE SU DOSIS



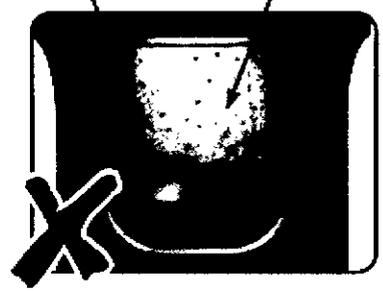
Mezcle el medicamento. Mientras sostiene la lapicera en vertical con el protector de la aguja hacia arriba, gire **lentamente** la rosca en sentido contrario a las agujas del reloj. **DETÉNGASE** cuando oiga un clic y la etiqueta verde desaparezca.



Golpee la lapicera con firmeza para mezclar. Sostenga la lapicera por el extremo de la etiqueta naranja y **golpee firmemente la lapicera contra la palma de la mano. SIN** girar la rosca, **GIRE** la lapicera de vez en cuando. Golpee la lapicera prellenada firmemente hasta que obtenga una suspensión de turbidez uniforme sin grumos. Es posible que tenga que dar 80 o más golpes.

Compruebe la suspensión. Sostenga la lapicera orientada hacia la luz y mire a través de ambos lados del visor de la mezcla. La solución **NO** debe tener **GRUMOS** y debe tener una turbidez uniforme.

Mal mezclado
Grumos, solución desigual



Bien mezclado
SIN grumos, turbidez uniforme



V.F.

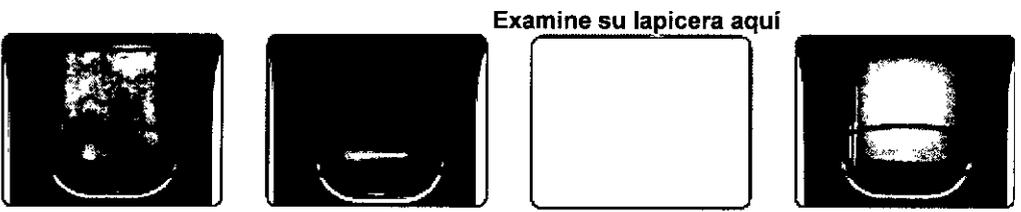

CLAUDIA BRUNO MAGNUSCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.

Para obtener la dosis completa, el medicamento debe estar bien mezclado.
Si no está bien mezclado, siga golpeando y hágalo más firmemente.
NO continúe si el medicamento no está bien mezclado.



Para obtener la dosis completa, el medicamento debe estar bien mezclado. Si no está bien mezclado, siga golpeando durante más tiempo y más firmemente. Es normal si observa burbujas de aire en el líquido, no le harán daño.

Compare ambos lados del visor de la mezcla con las fotos que aparecen a continuación colocando la lapicera sobre el papel. Preste atención al fondo. Si no observa grumos, está preparada para la inyección.



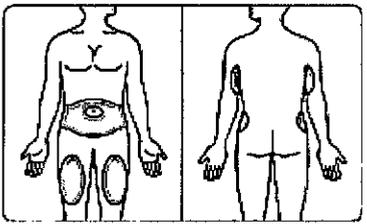
Siga golpeando



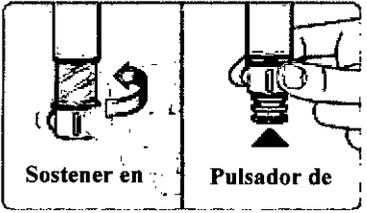
Listo para inyectar

PASO 3: INYÉCTESE SU DOSIS

IMPORTANTE Una vez que el medicamento esté bien mezclado, debe inyectarse la dosis inmediatamente. No puede guardarlo para usarlo más tarde.



Escoja el sitio de inyección, ya sea el abdomen, el muslo o la parte posterior del brazo. Puede inyectarse cada semana en la misma zona del cuerpo, pero eligiendo un sitio de inyección distinto dentro de esa zona. Limpie la zona suavemente con agua y jabón o con un algodón mojado en alcohol.

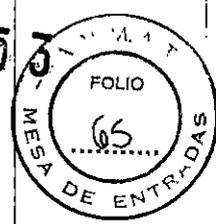


Gire la rosca para liberar el botón de inyección. Mientras sostiene la lapicera hacia arriba, gire la rosca hasta que la etiqueta naranja desaparezca y se libere el botón de inyección.
NO empuje todavía el botón de inyección.

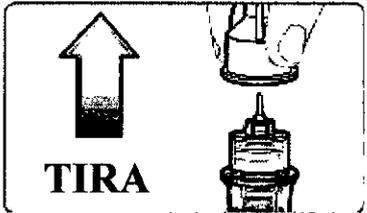
V.F.


CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.

291153



AstraZeneca



Retire el protector de la aguja tirando de ella en línea recta. **NO** la gire. Es posible que observe unas gotas de líquido en la aguja o en la cubierta.



Inyéctese el medicamento. Introduzca la aguja en su piel (subcutáneamente). Presione el pulsador de inyección con el pulgar hasta que oiga un clic. **Manténgalo así durante 10 segundos** para asegurar que se ha administrado toda la dosis.



Deseche la lapicera, con la aguja puesta, en un contenedor para objetos cortopunzantes. **NO** intente volver a tapar ni reutilizar la aguja.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS FRECUENTES

1. ¿Cómo sé que el medicamento está bien mezclado?

El medicamento está bien mezclado cuando el aspecto del líquido es turbio desde ambos lados del visor. No se debe observar ningún grumo en el líquido. Puede ser útil sostener la lapicera orientada hacia la luz para ver en el visor. Si observa grumos de cualquier tamaño golpee la lapicera firmemente contra la palma de la mano hasta que se mezclen.

2. Tengo problemas para mezclar la dosis. ¿Qué debo hacer?

Recuerde, antes de preparar su dosis, deje la lapicera fuera de la heladera durante 15 minutos como mínimo. Así se templará hasta alcanzar la temperatura ambiente. El medicamento se mezclará más fácilmente si la lapicera está a temperatura ambiente. Asegúrese de sostener la lapicera por el extremo que contiene la rosca y la etiqueta naranja. Así podrá enroscar mejor la lapicera y golpearla más firmemente contra la palma de la mano. También puede ser útil golpear el visor de la mezcla por ambos lados contra la palma de la mano. Si observa algún grumo, siga golpeando.

3. Después de mezclar el medicamento, ¿cuánto tiempo puedo esperar antes de inyectarme?

Debe administrarse su dosis inmediatamente después de mezclarla. Si no se administra su dosis inmediatamente, pueden formarse pequeños grumos del medicamento en la lapicera y no se administraría toda la dosis.

4. Estoy preparado para inyectarme la dosis. ¿Qué debo hacer si observo burbujas de aire en la lapicera?

V-f.


CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APDOERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.

Es normal que haya burbujas de aire en la lapicera. El medicamento se inyecta en la piel (por vía subcutánea). Con este tipo de inyección, las burbujas de aire no le dañarán ni influirán en la dosis.

5. ¿Qué tengo que hacer si no puedo apretar el pulsador de botón hasta el fondo cuando intento administrar mi dosis?

Compruebe si ha enroscado completamente la aguja en la lapicera. Asegúrese también de que ha girado la rosca hasta el tope, que la etiqueta naranja ha desaparecido y que aparece el botón de inyección.

Si aún sigue sin poder empujar el botón, puede ser que la aguja esté obstruida. Retire la aguja de su piel y sustitúyala por la aguja de repuesto del envase. Revise cómo colocar la aguja. Elija entonces un sitio de inyección diferente y termine de inyectarse la dosis.

Si sigue sin poder apretar el botón hasta el fondo, retire la aguja de su piel. Utilice un contendedor para objetos cortopunzantes para deshacerse de la lapicera con la aguja todavía colocada.

6. ¿Cómo sé si me he inyectado toda la dosis?

Para asegurarse de que recibe toda la dosis, presione el botón de inyección con el pulgar hasta que oiga un clic. Después del clic, siga manteniendo la aguja dentro de la piel durante 10 segundos. Así dará tiempo suficiente para que todo el medicamento de la lapicera pase bajo la piel.

7. ¿Cómo puedo desechar la lapicera de BYDUREON®?

Necesitará un contenedor para objetos cortopunzantes que sea lo suficientemente grande para contener la lapicera completa con la aguja usada puesta. Asegúrese de que el contenedor tenga tapa. Puede utilizar un contenedor para residuos biológicos, otro contenedor de plástico duro o un contenedor metálico. En el envase no se incluye el contenedor.

Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse del contenedor con las lapiceras y agujas utilizadas. No tire el contenedor a la basura.

Por favor, lea también la Información para el paciente de BYDUREON® incluida en el envase. Para información adicional contacte con su médico.

País de procedencia: Estados Unidos

Elaborado y acondicionado en: Amylin Ohio LLC, 8814 Trade Port Drive, West Chester, Ohio 45071, Estados Unidos.

Importado y distribuido en Argentina por: **AstraZeneca S.A.**, Argerich 536, B1706EQL, Haedo, Buenos Aires. Tel.: 0800-333-1247. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.787. Director Técnico: Julián Fiori – Farmacéutico.

BYDUREON® es marca registrada del grupo de compañías AstraZeneca.

Fecha de última revisión:

Disposición ANMAT N°

V.F.



CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.