Prospect: Informații pentru utilizator

Byesilor 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
liraglutid

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca și dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Byesilor și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Byesilor
3. Cum să luați Byesilor
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Byesilor
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Byesilor și pentru ce se utilizează

Ce este Byesilor
Byesilor este un medicament indicat pentru scăderea în greutate, care conţine substanţa activă liraglutid. Este similar cu un hormon secretat în mod normal denumit peptida-1 asemănătoare glucagonului (GLP-1), care este eliberat din intestin după masă. Byesilor funcţionează prin acţiunea asupra receptorilor cerebrali care controlează apetitul, inducând senzaţia de saţietate şi reducerea senzaţiei de foame. Acest lucru vă poate ajuta să mâncaţi mai puţine alimente şi să scădeţi în greutate.

Pentru ce se utilizează Byesilor
Byesilor este folosit pentru scăderea în greutate, în completarea regimului alimentar şi a exerciţiilor fizice, la adulţi cu vârsta de 18 ani şi peste, care au
- un IMC de 30 kg/m^2 sau mai mare (obezitate) sau
- un IMC între 27 kg/m^2 și mai mic de 30 kg/m^2 (supraponderali) şi probleme de sănătate legate de greutate (cum ar fi diabet zaharat, hipertensiune arterială, valori anormale ale grăsimilor în sânge sau probleme respiratorii în timpul somnului denumite „apnee obstructivă în somn”).

IMC (Indicele de Masă Corporală) este o măsură a greutăţii în raport cu înălţimea.

Puteţi să continuaţi să utilizaţi Byesilor doar dacă, după 12 săptămâni de tratament cu o doză de 3,0 mg/ zi, aţi pierdut cel puţin 5% din greutatea dumneavoastră iniţială (vezi pct. 3). Adresaţi-vă medicului înainte de a continua.

Byesilor poate fi folosit pentru scăderea în greutate, în completarea unei alimentații sănătoase și a unei activități fizice crescute, la pacienții adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste, care au:

- obezitate (diagnosticată de către medicul dumneavoastră)
- greutate corporală de peste 60 kg

Tratamentul cu Byesilor trebuie continuat doar dacă ați pierdut cel puțin 4% din IMC după 12 săptămâni cu doza de 3,0 mg/zi sau doza maximă tolerată (vezi pct. 3). Consultați-vă cu medicul dumneavoastră înainte de a continua tratamentul.

Regim alimentar şi exerciţiile fizice
Medicul dumneavoastră vă va introduce într-un program de regim alimentar şi exerciţii fizice. Rămâneţi în acest program în timpul tratamentului cu Byesilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Byesilor

Nu luaţi Byesilor dacă:
- dacă sunteţi alergic la liraglutid sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenţionări şi precauţii
Înainte să utilizaţi Byesilor, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Utilizarea Byesilor nu este recomandată la pacienţii cu insuficienţă cardiacă severă.

Experienţa utilizării acestui medicament la pacienţii cu vârsta de 75 de ani şi peste este limitată. Nu este recomandată utilizarea la pacienţii cu vârsta de 75 de ani şi peste.

Experienţa utilizării acestui medicament la pacienţii cu boli ale rinichilor este limitată. Dacă aveţi o afecţiune a rinichilor sau dacă vi se efectuează dializă, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Experienţa utilizării acestui medicament la pacienţii cu boli ale ficatului este limitată. Dacă aveţi probleme cu ficatul, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Acest medicament nu este recomandat în cazul în care aveţi o afecţiune gastrointestinală severă care poate întârzia golirea gastrică (denumită gastropareză) sau dacă aveţi o boală inflamatorie intestinală.

Dacă știți că urmează să fiți supus unei operații chirurgicale în care veți fi anesteziat (adormit), vă rugăm să spuneți medicului că luați Byesilor.

Persoane cu diabet zaharat

Dacă aveţi diabet zaharat, nu utilizaţi Byesilor ca înlocuitor pentru insulină.

Inflamaţia pancreasului
Adresaţi-vă medicului dumneavoastră dacă aveţi sau aţi avut o boală a pancreasului.

Vezică biliară inflamată şi pietre ale vezicii biliare

Dacă aveţi o scădere în greutate importantă, sunteţi expuşi riscului de formare a pietrelor în vezica biliară şi, în consecinţă, inflamaţia vezicii biliare. Întrerupeţi utilizarea Byesilor şi adresaţi-vă imediat medicului dacă aveţi o durere severă în partea superioară a abdomenului, în general mai intensă în partea dreaptă sub coaste. Durerea poate difuza către spate sau şoldul drept. Vezi pct. 4.

Afecţiune a tiroidei

Adresaţi-vă medicului dacă aveţi o afecţiune a tiroidei inclusiv noduli ai tiroidei sau creşterea glandei tiroide.

Frecvența de bătaie a inimii

Adresaţi-vă medicului dumneavoastră dacă aveţi palpitaţii (conştientizaţi bătăile inimii) sau dacă aveţi o senzaţie de bătăi accelerate ale inimii în repaus în timpul tratamentului cu Byesilor.

Pierderea de lichide şi deshidratarea
La începerea tratamentului cu Byesilor, este posibil să pierdeţi lichide biologice sau să vă deshidrataţi. Aceasta poate fi din cauza senzaţiei de rău (greaţă), stării de rău (vărsături) şi diareei. Este important să evitaţi deshidratarea prin consumarea unei cantităţi mari de lichide. Adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă aveţi întrebări sau nelămuriri. Vezi pct. 4.

Copii și adolescenți
Siguranța și eficacitatea liraglutid la copii cu vârsta sub 12 ani, nu au fost studiate.

Byesilor împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:
- utilizați medicamente pentru diabet numite „sulfoniluree” (cum sunt glimepirida sau glibenclamida) sau insulină - este posibil să aveți nivel scăzut de zahăr în sânge (hipoglicemie) atunci când utilizați aceste medicamente împreună cu Byesilor. Medicul dumneavoastră poate ajusta doza medicamentului dumneavoastră pentru diabet pentru a preveni scăderea nivelului de zahăr din sânge. Consultați pct. 4 pentru semnele de avertizare ale glicemiei scăzute. Dacă vă ajustați doza de insulină, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să vă monitorizați glicemia mai frecvent.
- luaţi warfarină sau alte medicamente pe cale orală care reduc coagularea sângelui (anticoagulante). Poate fi necesară testarea mai frecventă pentru determinarea capacităţii sângelui de a coagula.

Sarcina şi alăptarea
Nu utilizaţi Byesilor dacă sunteţi gravidă, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă. Nu se cunoaşte dacă *liraglutid* poate afecta fătul.

Nu alăptaţi dacă utilizaţi Byesilor. Nu se cunoaşte dacă liraglutid trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Liraglutid este puţin probabil să afecteze capacitatea de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje. Unii pacienţi pot simţi ameţeli atunci când iau *liraglutid*, mai ales, în primele 3 luni de tratament (vezi pct. „**Reacţii adverse posibile**“). Dacă simţiţi ameţeli, aveţi grijă în timp ce conduceţi vehicule sau folosiţi utilaje. Adresaţi-vă medicului dumneavoastră pentru alte informaţii suplimentare.

Informaţii importante cu privire la unele componente ale Byesilor
Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să utilizaţi Byesilor

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteţi sigur, discutaţi cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală.

Medicul dumneavoastră vă va introduce într-un program de regim alimentar şi exerciţii fizice. Rămâneţi în acest program în timpul tratamentului cu Byesilor.

Cât se injectează

Adulți
Tratamentul va începe cu o doză mică, care va fi majorată treptat în primele cinci săptămâni de tratament.
- La începutul tratamentului cu Byesilor, doza inițială va fi de 0,6 mg o dată pe zi, timp de cel puțin o săptămână.
- Medicul dumneavoastră vă va instrui să creşteţi treptat doza cu 0,6 mg, de obicei, în fiecare săptămână, până veți ajunge la doza recomandată de 3,0 mg o dată pe zi.

Medicul dumneavoastră vă va spune ce doza de Byesilor să luaţi în fiecare săptămână. De obicei, vi se va cere să urmăriți tabelul de mai jos.

Săptămâna	**Doza injectată**
Săptămâna 1	0,6 mg o dată pe zi
Săptămâna 2	1,2 mg o dată pe zi
Săptămâna 3	1,8 mg o dată pe zi
Săptămâna 4	2,4 mg o dată pe zi
Din săptămâna 5	3,0 mg o dată pe zi

După ce ajungeți la doza recomandată de 3,0 mg în săptămâna 5 de tratament, continuaţi să luaţi această doză până la sfârşitul perioadei de tratament. Nu mai creşteţi doza.

Medicul dumneavoastră va evalua tratamentul în mod regulat.

Adolescenți (≥ 12 ani)
Pentru adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani, trebuie aplicat un program de creștere a dozei similar cu cel pentru adulți (vezi tabelul de mai sus pentru adulți). Doza trebuie crescută până la 3,0 mg (doza de întreținere) sau până la atingerea dozei maxime tolerate. Nu sunt recomandate doze zilnice mai mari de 3,0 mg.

Cum şi când să utilizaţi Byesilor
- Înainte de prima utilizare a stiloului injector (pen), medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va arăta cum să utilizaţi stiloul injector.
- Puteţi utiliza Byesilor în orice moment al zilei, cu sau fără alimente şi băuturi.
- Utilizaţi Byesilor aproximativ în acelaşi moment al zilei – alegeţi un moment al zilei care vă convine cel mai mult.

Unde se injectează
Byesilor se administrează prin injecție sub piele (injectare subcutanată).
- Cele mai bune locuri pentru injectare sunt în partea frontală a taliei (abdomen), în partea anterioară a coapsei sau în braț.
- Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a preveni formarea nodulior sub piele.
- Nu injectaţi în venă sau în mușchi.

Puteţi găsi instrucțiuni detaliate de utilizare pe verso-ul acestui prospect.

Persoane cu diabet zaharat
Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți diabet zaharat. Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza de medicamente pentru diabet zaharat pentru a împiedica scăderea prea mare a glucozei în sânge.
- Nu amestecaţi Byesilor cu alte medicamente administrate injectabil (de exemplu insuline).
- Nu utilizaţi Byesilor împreună cu alte medicamente care conţin agonişti de receptor GLP-1 (cum

sunt exenatida sau lixisenatida).

Dacă utilizaţi mai mult Byesilor decât trebuie
Dacă utilizaţi mai mult Byesilor decât trebuie, adresaţi-vă imediat medicul dumneavoastră sau mergeţi la spital. Luaţi ambalajul medicamentului cu dumneavoastră. Este posibil să aveţi nevoie de tratament medical. Pot apărea următoarele efecte:
- senzaţie de rău (greaţă)
- stare de rău (vărsături)
- concentraţie mică de zahăr în sânge (hipoglicemie). Vă rugăm să consultați „Reacții adverse frecvente“ pentru semne de avertizare privind hipoglicemia.

Dacă uitaţi să utilizaţi Byesilor
- Dacă uitaţi să luaţi o doză şi vă aduceţi aminte în decurs de 12 ore faţă de ora la care obişnuiaţi să utilizaţi Byesilor, administraţi-o imediat ce vă amintiţi.
- Cu toate acestea, dacă au trecut mai mult de 12 ore de la ultima administrare de Byesilor, renunţaţi la doza omisă şi administraţi următoarea doză în ziua consecutivă, la ora obişnuită.
- Nu luaţi o doză dublă şi nu creşteţi doza în ziua următoare pentru a compensa doza omisă.

Dacă încetaţi să utilizaţi Byesilor
Nu încetaţi să utilizaţi Byesilor fără să discutaţi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

<u>Reacţii adverse grave</u>

Câteva reacţii alergice severe (anafilaxie) au fost raportate rar la pacienţii care utilizează liraglutid. Trebuie să vă adresaţi medicului dumneavoastră imediat în cazul în care aveţi simptome cum ar fi respiraţia dificilă, umflare a gâtului şi a feţei şi un ritm rapid al bătăilor inimii.

Cazuri de inflamație a pancreasului (pancreatită) au fost raportate mai puțin frecvent la pacienții care utilizează liraglutid. Pancreatita este o afecțiune gravă care vă poate pune viața în pericol.
Opriţi administrarea Byesilor şi adresaţi-vă imediat medicului dacă aveţi oricare dintre următoarele reacţii adverse grave:
- Durerea abdominală severă persistentă (zona stomacului) care poate difuza către spate şi de asemenea greaţă şi vărsături pentru că acestea pot fi simptome de inflamaţie a pancreasului (pancreatită).

<u>Alte reacţii adverse</u>
Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
- Senzaţie de rău (greaţă), stare de rău (vărsături), diaree, constipaţie, durere de cap – acestea dispar de obicei după câteva zile sau săptămâni.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane
- Probleme care afectează stomacul şi intestinele, precum indigestie (dispepsie), inflamaţia mucoasei stomacului (gastrită), disconfort la nivelul stomacului, dureri în partea superioară a abdomenului, arsuri la stomac, senzaţie de balonare, gaze (flatulenţă), eructaţii şi uscăciune a gurii
- Senzaţie de slăbiciune sau oboseală
- Modificări ale gustului
- Ameţeli

- Tulburări de somn (insomnie). Acestea apar de obicei în timpul primelor 3 luni de tratament
- Pietre la nivelul vezicii biliare
- Erupție cutanată
- Reacţii la locul de injectare (cum ar fi vânătăi, durere, iritaţie, mâncărime şi erupţie pe piele)
- Concentraţie mică de glucoză în sânge (hipoglicemie). Semnele care avertizează apariţia hipoglicemiei pot să apară brusc şi pot include: transpiraţii reci, piele palidă şi rece, dureri de cap, accelerarea bătăilor inimii, senzaţie de rău, senzaţie intensă de foame, tulburări de vedere, somnolenţă, oboseală, nervozitate, stare de anxietate, senzaţie de confuzie, dificultăţi de concentrare şi tremurături (tremor). Medicul dumneavoastră vă va spune cum să trataţi scăderea concentraţiei de glucoză din sânge (hipoglicemia) şi ce trebuie să faceţi dacă observaţi aceste semne de avertizare
- Creştere a valorilor din sânge ale enzimelor pancreatice, cum sunt lipaza şi amilaza.

Mai puţin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane
- Pierdere de lichide (deshidratare). Această reacţie poate apărea la începutul tratamentului şi poate fi din
  cauza stării de rău (vărsături), senzaţiei de rău (greaţă) şi diareei
- Întârziere în golirea stomacului
- Vezică biliară inflamată
- Reacţii alergice, inclusiv erupţii cutanate
- Stare generală de rău
- Puls accelerat.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane
- Reducere a funcţiei renale
- Insuficienţă renală acută. Semnele pot include scăderea volumului de urină, senzaţie de gust metalic şi
  apariţia cu uşurinţă de vânătăi.

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile
- Obstrucție la nivelul intestinului - o formă severă de constipație, însoțită de simptome suplimentare precum durere de stomac, balonare, vărsături etc.
- Formarea nodulilor poate fi determinată de acumularea sub piele a unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată, cu frecvență necunoscută).

Raportarea reacțiilor adverse
Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
Acestea includ orice posibile reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro.
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Byesilor

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi Byesilor după data de expirare înscrisă pe eticheta stiloului injector şi pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de prima utilizare:

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela. A se păstra la distanţă de compartimentul congelatorului.

În timpul utilizării stiloului injector:

Puteţi utiliza stiloul injector (pen-ul) timp de 1 lună, dacă îl păstraţi la o temperatură sub 30°C sau la frigider (2°C – 8°C). Nu congelaţi. Păstraţi la distanţă de compartimentul congelatorului.

Păstraţi stiloul injector acoperit cu capacul, atunci când nu il utilizaţi, pentru a fi protejat de lumină.
Nu utilizaţi acest medicament dacă soluţia nu este limpede şi incoloră.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Byesilor
- Substanţa activă este liraglutid. 1 ml soluţie injectabilă conţine liraglutid 6 mg. Un stilou injector (pen) preumplut conţine liraglutid 18 mg.
- Celelalte componente sunt hidrogenofosfat disodic dihidrat, propilenglicol (E 1520), fenol, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Byesilor şi conţinutul ambalajului
Byesilor este o soluție injectabilă limpede și incoloră, într-un cartuș din sticlă incoloră de tip I, cu piston din cauciuc bromobutilic și dop, asamblat într-un stilou injector (pen), cu subansamblu corp albastru deschis cu buton violet și buton alb de setare a dozei cu capac cu filet gri.
Fiecare stilou injector (pen) conține 3 ml de soluție, eliberând 30 de doze de 0,6 mg, 15 doze de 1,2 mg, 10 doze de 1,8 mg, 7 doze de 2,4 mg sau 6 doze de 3,0 mg.

Byesilor este disponibil în cutii care conţin 1, 2, 3, 5 sau 10 (2x5) stilouri injectoare (pen-uri) preumplute, în ambalaj multiplu.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.
Acele nu sunt incluse.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață
Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca
România

Fabricanții

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH, Hoofddorp,
Țările de Jos

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca,400640
România

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri:

Belgia:	Byesilor 6 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen Byesilor 6 mg/ml solution injectable en stylo prérempli Byesilor 6 mg/ml Injektionslösung im Fertigpen
Germania:	Byesilor 6 mg/ml Injektionslösung im Fertigpen
Spania:	Byesilor 6 mg/ml solución inyectable en plumaprecargada EFG
Italia:	Byesilor
Țările de Jos:	Byesilor 6 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Polonia:	Byesilor
România:	Byesilor 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Suedia:	Byesilor 6 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2026.

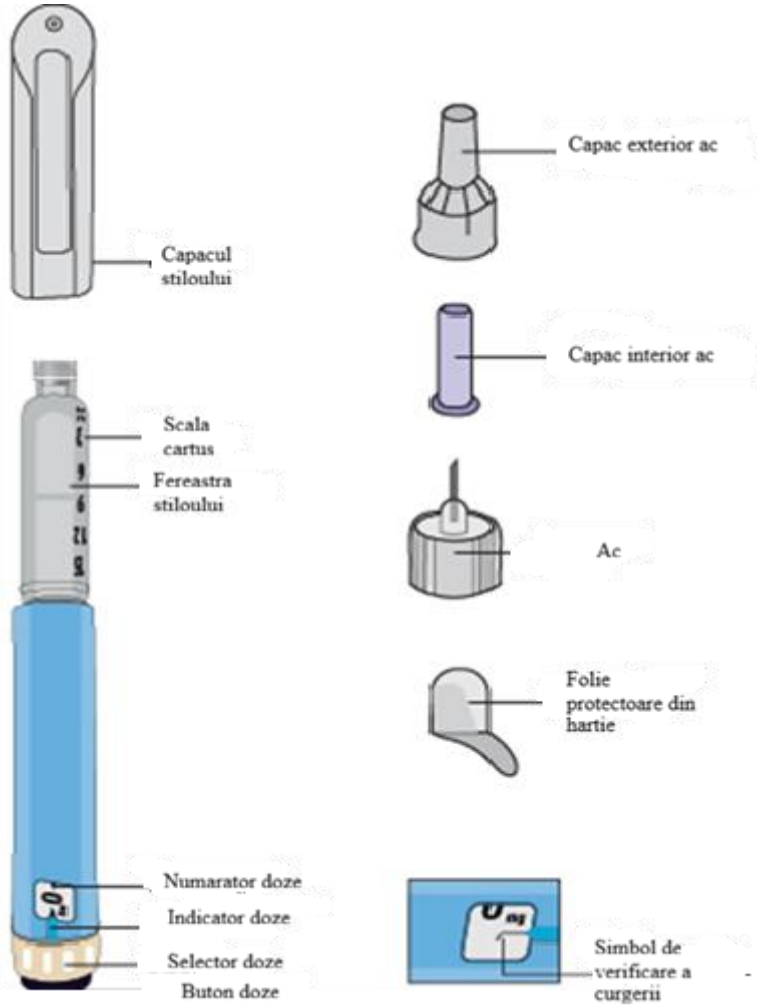
Instrucţiuni de utilizare a Byesilor 6 mg/ml soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Citiţi aceste instrucţiuni cu atenţie înainte de a utiliza stiloul injector Byesilor.
Nu utilizaţi stiloul injector dacă nu aţi fost instruit corespunzător de către medicul dumneavoastră sau de către asistenta medicală.
Începeţi prin a verifica stiloul injector **pentru a vă asigura că acesta conţine Byesilor 6 mg/ml**, apoi consultaţi ilustraţiile de mai jos pentru a vă familiariza cu diferitele componente ale stiloului injector şi cu acul.
Dacă sunteţi nevăzător sau aveţi probleme de vedere grave şi nu puteţi citi contorul de doze al stiloului injector, nu utilizaţi acest stilou injector fără asistenţa altei persoane. Solicitaţi asistenţa unei persoane cu vedere bună şi care este instruită în utilizarea stiloului injector Byesilor.

Stiloul injector este un stilou injector preumplut, cu posibilitate de selectare a dozei. Acesta conţine 18 mg de liraglutid şi administrează doze de 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg şi 3,0 mg. Stiloul dumneavoastră injector este realizat pentru a fi utilizat cu acele de unică folosinţă NovoFine sau NovoTwist, cu o lungime de până la 8 mm şi o grosime de până la 32 G. Acele nu sunt incluse în ambalaj.

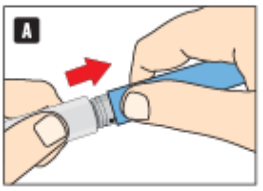
⚠ **Informaţii importante**
Acordaţi o atenţie deosebită acestor instrucţiuni, deoarece sunt importante în vederea unei utilizări sigure a stiloului dumneavoastră injector.

Stilou injector preumplut
Byesilor şi ac (exemplu)

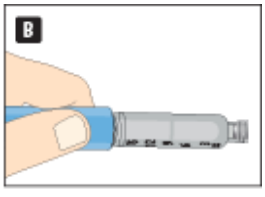


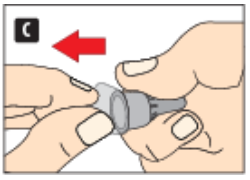
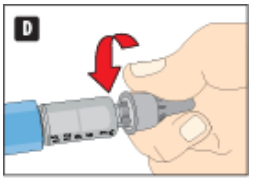
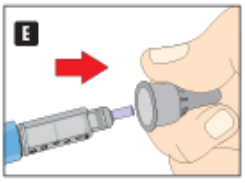
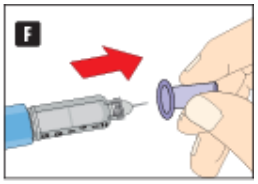
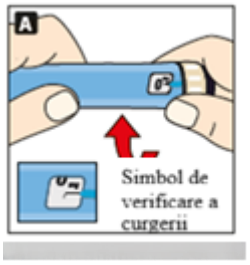
1 Pregătiţi stiloul injector cu un ac nou

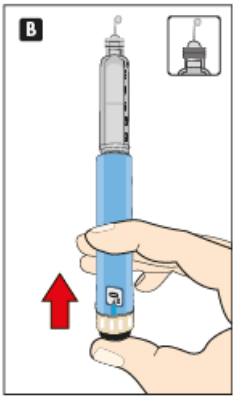
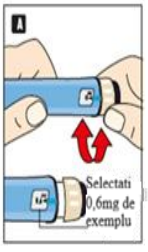
- **Verificaţi numele şi eticheta colorată** a stiloului injector pentru a vă asigura că acesta conţine Byesilor. Acest aspect este important în special în cazul în care luaţi mai multe tipuri de medicamente injectabile. Utilizarea unui medicament incorect vă poate afecta sănătatea.
- Scoateţi capacul stiloului injector.



- **Verificaţi dacă soluţia din stiloul injector este limpede şi incoloră**. Priviţi prin vizorul stiloului injector. Dacă soluţia are aspect opalescent, nu folosiţi stiloul injector.



• **Luaţi un ac nou** şi rupeţi folia protectoare din hârtie.	
• **Împingeţi acul direct pe stilou. Rotiți până când este strâns.**	
• **Scoateţi capacul exterior al acului şi păstraţi-l deoparte.** Veţi avea nevoie de acest capac după injectare, pentru a scoate în siguranţă acul din stiloul injector.	
• **Scoateţi prin tragere capacul interior al acului şi aruncaţi-l.** Dacă încercaţi să îl puneţi la loc, există riscul de a vă înţepa în mod accidental cu acul. Este posibil ca o picătură de soluţie să apară în vârful acului. Acest lucru este normal, însă este în continuare necesar să verificaţi curgerea dacă utilizaţi un stilou injector nou pentru prima dată. **Nu ataşaţi un ac nou** la stiloul injector decât atunci când sunteţi pregătit pentru administrarea injecţiei. ⚠ **Folosiţi întotdeauna un ac nou pentru fiecare injectare.** Acest lucru va preveni blocarea acelor, contaminarea, infectarea şi dozarea imprecisă. ⚠ **Nu folosiţi niciodată un ac îndoit sau deteriorat.**	
2 Verificaţi curgerea **• înainte de utilizarea fiecărui stilou injector (pen) nou, verificaţi curgerea.** Dacă utilizați deja stiloul injector (pen-ul), continuaţi cu pasul 3, „Selectarea dozei”. • Răsuciţi selectorul de doză **până când numărătorul de doze indică simbolul de verificare a curgerii** ( ).	

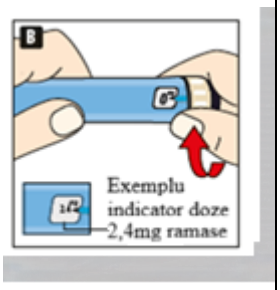
• Ţineţi stiloul injector (pen-ul) cu acul îndreptat în sus. **Apăsaţi şi menţineţi apăsat butonul de dozare** până când numărătorul de doze revine la valoarea 0. Cifra 0 trebuie să fie aliniată cu indicatorul de doză. Ar trebui ca o picătură de soluţie să apară în vârful acului. O picătură mică poate rămâne în vârful acului, însă aceasta nu se va injecta. **Dacă nu apare nicio picătură**, repetaţi pasul 2 „Verificaţi curgerea înainte de utilizarea fiecărui stilou injector (pen) nou” de până la 6 ori. Dacă tot nu apare nicio picătură, schimbaţi acul şi repetaţi pasul 2 „Verificaţi curgerea înainte de utilizarea fiecărui stilou injector (pen) nou” încă o dată. **Dacă totuşi nu apare o picătură**, aruncaţi la deşeuri stiloul injector şi folosiţi unul nou. ⚠ **Întotdeauna trebuie să vă asiguraţi că apare o picătură** în vârful acului înainte să utilizaţi un stilou injector nou pentru prima dată. În acest fel vă asiguraţi că soluţia curge. Dacă nu apare nicio picătură, **nu** veţi putea injecta nicio cantitate de medicament, chiar dacă este posibilă mişcarea contorului de doze. **Acest lucru poate indica un ac blocat sau deteriorat**. Dacă nu verificaţi curgerea înainte de prima injectare cu fiecare stilou injector nou, este posibil să nu vă administraţi doza prescrisă şi să nu beneficiaţi de efectul dorit al Byesilor.	
3 Selectarea dozei • **Răsuciți selectorul de doză până când numărătorul doze indică doza dumneavoastră (0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg sau 3,0 mg).** Dacă selectați o doză incorectă, puteți roti selectorul de doză înainte sau înapoi pentru a selecta doza corectă. Stiloul injector poate administra maximum 3,0 mg. Selectorul de doză schimbă doza. Numai numărătorul de doze și indicatorul de doză vor arăta câte mg selectați per doză. Puteți selecta până 3,0 mg per doză. Când stiloul dumneavoastră injector conține mai puțin de 3,0 mg, numărătorul de doze se oprește înainte de a indica 3,0. Selectorul de doză emite diferit ciclurile atunci când este rotit înainte, înapoi sau dincolo de numărul de mg rămase. Nu numărați ciclurile emise de stiloul injector. ⚠ **Folosiți întotdeauna numărătorul de doze și indicatorul de doză pentru a vedea câte mg ați selectat înainte de a injecta acest medicament.** Nu numărați clicurile emise de stiloul injector. Nu utilizați scala de pe stiloul injector. Aceasta nu indică decât cu aproximație cantitatea de soluție rămasă în stiloul injector. **Cu selectorul de doză nu trebuie selectate decât doze de 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg sau 3,0 mg.** Pentru a vă asigura că administrați doza corectă, doza selectată trebuie să se alinieze exact cu indicatorul de doză. Nu aliniați indicatorul cu „ mg”.	 Notă: Pe măsură ce rotiți butonul selector al dozei înainte, acesta se extinde automat, așa cum se arată, ceea ce este normal.

Care este cantitatea de soluţie rămasă?

- Scala de pe stiloul injector vă indică **cu aproximaţie** cantitatea de soluţie rămasă în stiloul injector.
- **Pentru a vedea exact cantitatea de soluţie rămasă,** folosiţi numărătorul de doze:

Rotiţi selectorul de doză până când **numărătorul de doze se opreşte**.
Dacă acesta indică valoarea 3,0, **cel puţin 3,0 mg** există în stiloul injector. În cazul în care **numărătorul de doze se opreşte înainte de 3,0 mg,** nu a mai rămas suficientă soluţie pentru a vă administra o doză completă de 3,0 mg.

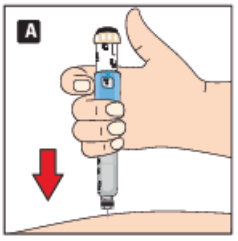
Dacă aveţi nevoie de mai mult medicament faţă de cantitatea rămasă în stiloul injector
Doar în cazul în care medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă instruieşte sau vă sfătuieşte să faceţi acest lucru, puteţi diviza doza între stiloul de injectare curent şi unul nou. Folosiţi un calculator pentru a planifica dozele, aşa cum aţi fost instruit de către medicul dumneavoastră sau de către asistenta medicală.



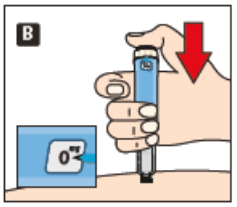
⚠ **Acordați o atenție deosebită pentru a realiza un calcul corect.**
Dacă nu sunteți sigur cum să divizați doza între două stilouri injectoare, selectați și injectați doza de care aveți nevoie cu un stilou injector nou.

4 Injectaţi doza

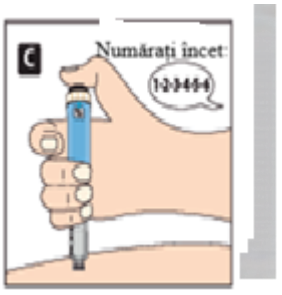
- **Introduceţi acul în piele** aşa cum v-a arătat medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.
- **Asigurați-vă că puteți vedea contorul de doze.** Nu acoperiţi contorul de doze cu degetele. Acest lucru poate duce la întreruperea injectării.



- **Apăsați și mențineți apăsat butonul de dozare până când numărătorul de doze revine la 0 (zero).** Cifra 0 (zero) trebuie să fie aliniată cu indicatorul de doză. Apoi este posibil să auziţi sau să simţiţi un clic.



- **Țineți acul în piele după ce contorul de doze a revenit la 0 și numărați încet până la 6.**
- Dacă acul este scos mai devreme, este posibil să vedeţi un flux de soluţie care curge prin vârful acului. În acest caz, nu se va administra întreaga doză.

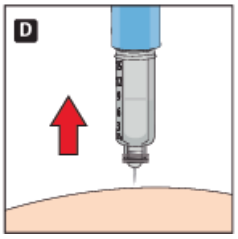


- **Scoateți acul din piele.**

  Dacă apare sânge la locul de injectare, apăsaţi uşor. Nu frecaţi zona respectivă.

  Este posibil să vedeţi o picătură de soluţie în vârful acului după injectare. Acest lucru este normal şi nu influenţează doza pe care tocmai aţi administrat-o.

⚠ **Monitorizaţi întotdeauna numărătorul de doze pentru a şti câte mg injectaţi.** Menţineţi apăsat butonul de dozare până când contorul de doze indică valoarea 0.



Cum se poate identifica un ac blocat sau deteriorat?

- Dacă valoarea 0 nu apare pe contorul de dozare după apăsarea continuă a butonului de dozare, este posibil ca acul pe care îl utilizaţi să fie blocat sau deteriorat.
- În acest caz - **nu** aţi primit **nicio cantitate** de medicament-chiar dacă contorul de doze s-a deplasat de la doza iniţială pe care aţi setat-o

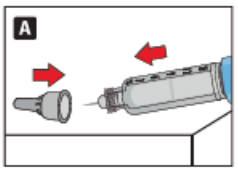
Cum se poate manevra un ac blocat?

Schimbaţi acul conform descrierii de la pasul 5 „După injectare” şi repetaţi toţi paşii începând cu pasul 1 „Pregătiţi stiloul injector cu un ac nou”. Asiguraţi-vă că aţi selectat întreaga doză de care aveţi nevoie.

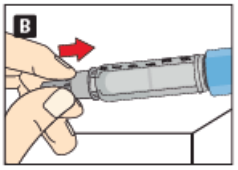
Nu atingeţi niciodată numărătorul de doze pe parcursul injectării. Acest lucru poate duce la întreruperea injectării.

5 După injectare

- **Direcţionaţi vârful acului în capacul exterior al acului** pe o suprafaţă plană, fără să atingeţi acul sau capacul exterior al acului.



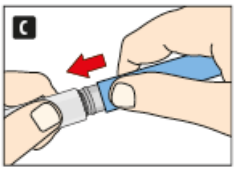
- După ce acul este acoperit, **împingeţi cu atenţie capacul exterior pentru a-l fixa complet.**
- **Deşurubaţi acul** şi, cu atenţie, aruncaţi-l la deşeuri, aşa cum aţi fost instruit de către medicul dumneavoastră, asistenta medicală, farmacistul sau autoritățile locale.



- **Acoperiţi** stiloul injector cu capacul după fiecare utilizare pentru a proteja soluţia de lumină.

Aruncaţi întotdeauna acul la deşeuri după fiecare injecţie pentru a asigura injectări corespunzătoare şi a evita blocarea acelor. Dacă acul este blocat, **nu veţi putea** injecta nicio cantitate de medicament.

Când stiloul injector este gol, aruncaţi-l **fără** ac, aşa cum aţi fost instruit de medicul dumneavoastră, asistenta medicală, farmacistul sau autoritățile locale.



⚠ **Nu încercaţi niciodată să montaţi la loc capacul interior al acului.** Există riscul de a vă înţepa cu acul.

⚠ **Scoateți întotdeauna acul din stiloul injector după fiecare injectare.**

Acest lucru poate preveni blocarea acelor, contaminarea, infectarea, scurgerea de soluţie şi dozarea imprecisă.

⚠ **Alte informații importante**

- **Nu păstraţi** stiloul injector şi acele **la vederea şi îndemâna altor persoane**, în special a copiilor.
- **Nu împrumutaţi** stiloul injector sau acele altei persoane.
- Personalul de asistență **trebuie să fie foarte atent atunci când manipulează ace utilizate** – pentru a preveni rănirea prin înţepare sau infectarea încrucişată.

Îngrijirea stiloului injector

• Nu lăsaţi stiloul injector în maşină sau în alt loc în care poate fi expus unor temperaturi prea scăzute sau prea ridicate.
• Nu injectaţi Byesilor dacă a fost înghețat. Dacă faceţi acest lucru, este posibil să nu beneficiaţi de efectul dorit al acestui medicament.
• Nu expuneţi stiloul injector la praf, murdărie sau lichide.
• Nu udaţi, spălaţi sau ungeţi stiloul injector. Acesta poate fi curăţat cu o cârpă umezită într-un detergent blând.
• Nu scăpaţi stiloul injector din mână şi nu îl loviţi de suprafeţe dure. Dacă scăpaţi stiloul injector din mână sau suspectaţi că există o problemă, ataşaţi un ac nou şi verificaţi curgerea soluţiei înainte de injectare.
• Nu încercaţi să reumpleţi stiloul injector. După ce acesta se goleşte, trebuie aruncat.
• Nu încercaţi să reparaţi sau să dezmembraţi stiloul injector.