

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Byesilor 6 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen Liraglutide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Byesilor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Byesilor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Byesilor?

Byesilor is een geneesmiddel voor gewichtsverlies dat de werkzame stof liraglutide bevat. Het is vergelijkbaar met een natuurlijk voorkomend hormoon dat glucagon-like peptide-1 wordt genoemd (GLP-1) dat vrijkomt uit de darmen na een maaltijd. Byesilor werkt in op receptoren in de hersenen die uw eetlust regelen en zorgt dat u zich voldaan en minder hongerig voelt. Dit kan u helpen om minder te eten en uw lichaamsgewicht te verlagen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Byesilor wordt gebruikt voor gewichtsverlies als aanvulling op een dieet en lichaamsbeweging bij volwassenen vanaf 18 jaar met:

- een BMI van 30 kg/m² of hoger (zwaarlijvigheid) of
- een BMI tussen 27 kg/m² en 30 kg/m² (overgewicht) die gewichtsgerelateerde gezondheidsproblemen hebben (zoals diabetes, hoge bloeddruk, abnormale vetgehalten in het bloed of ademhalingsmoeilijkheden tijdens de slaap, ook wel ‘obstructieve slaapapneu’ genoemd).

BMI (Body Mass Index) is een index voor het gewicht in verhouding tot de lichaamslengte.

U moet alleen doorgaan met het gebruik van Byesilor als u ten minste 5% van uw aanvankelijke lichaamsgewicht bent verloren na 12 weken gebruik van de dosis van 3,0 mg per dag (zie rubriek 3). Raadpleeg uw arts voordat u doorgaat.

Byesilor kan worden gebruikt als toevoeging aan gezonde voeding en verhoogde lichamelijke activiteit voor gewichtsbeheersing bij jongeren van 12 jaar en ouder met:

- zwaarlijvigheid (vastgesteld door uw arts)
- lichaamsgewicht boven 60 kg

U moet alleen doorgaan met het gebruik van Byesilor als u ten minste 4% van uw BMI bent verloren na 12 weken gebruik van de dosis van 3,0 mg/dag of de maximaal verdraagbare dosis (zie rubriek 3). Raadpleeg uw arts voordat u doorgaat.

Dieet en lichaamsbeweging

Uw arts zal u een dieet en een oefenprogramma voorschrijven. Houd u aan dit programma terwijl u Byesilor gebruikt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Het gebruik van Byesilor wordt niet aanbevolen als u ernstig hartfalen heeft.

Er is weinig tot geen ervaring met dit geneesmiddel bij patiënten van 75 jaar en ouder. Het wordt niet aanbevolen als u 75 jaar of ouder bent.

Er is beperkte ervaring met dit geneesmiddel bij patiënten met nierproblemen. Als u een nierziekte heeft of wordt gedialyseerd, raadpleeg dan uw arts.

Er is beperkte ervaring met dit geneesmiddel bij patiënten met leverproblemen. Als u een leverprobleem heeft, raadpleeg dan uw arts.

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen als u een chronische darmontsteking (IBD) heeft of als u een ernstig maag- of darmprobleem heeft wat leidt tot een vertraagde maaglediging (dit heet gastroparese).

Diabetes

Als u diabetes heeft, mag u Byesilor niet gebruiken als vervanging voor insuline.

Ontsteking van de alvleesklier

Raadpleeg uw arts als u een aandoening van de alvleesklier (pancreas) heeft of heeft gehad.

Ontstoken galblaas en galstenen

Als u veel gewicht verliest, heeft u kans op het ontstaan van galstenen en daardoor ook op een ontstoken galblaas. Stop met het gebruik van Byesilor en raadpleeg onmiddellijk een dokter als u ernstige pijn in uw bovenbuik bemerkt, meestal het ergst aan de rechterkant onder de ribben. De pijn kan doortrekken naar uw rug of rechterschouder. Zie rubriek 4.

Schildklieraandoening

Als u een schildklieraandoening heeft, zoals schildklierknobbeltjes en een vergroting van de schildklier, raadpleeg dan uw arts.

Hartslag

Neem contact op met uw arts als u hartkloppingen heeft (u voelt uw eigen hart kloppen) of een gevoel van een snelkloppend hart in rust tijdens behandeling met Byesilor.

Vochtverlies en uitdroging

Wanneer u de behandeling met Byesilor begint, kunt u te maken krijgen met vochtverlies of uitdroging. Dit kan ontstaan als u misselijk bent, moet braken of diarree heeft. Het is belangrijk om uitdroging te voorkómen door voldoende te drinken. Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u vragen heeft of bezorgd bent. Zie rubriek 4.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Byesilor bij kinderen onder de 12 jaar is nog niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Byesilor nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Neem vooral contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige in de volgende gevallen:

- Als u geneesmiddelen voor diabetes gebruikt die 'sulfonylureumderivaten' worden genoemd (zoals glibenclamide of glibenclamide) of als u insuline gebruikt – u kunt een lage bloedsuiker krijgen (hypoglykemie) als u deze geneesmiddelen met Byesilor gebruikt. Uw arts kan de dosis van uw geneesmiddel voor diabetes aanpassen om te voorkomen dat u een lage bloedsuiker krijgt. Zie rubriek 4 voor de waarschuwingsverschijnselen van een lage bloedsuiker. Als u uw insulinedosis aanpast kan uw arts u aanbevelen om uw bloedsuiker vaker te controleren.
- Als u warfarine of andere orale geneesmiddelen gebruikt die uw bloedstolling verlagen (antistollingsmiddelen). Bloedonderzoeken om het stollingsvermogen van uw bloed te testen kunnen vaker noodzakelijk zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Byesilor niet als u zwanger bent, zwanger denkt te zijn of zwanger wilt worden. Het is niet bekend of liraglutide invloed heeft op de baby.

Gebruik Byesilor niet als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of liraglutide in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Liraglutide heeft waarschijnlijk geen invloed op uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Sommige patiënten kunnen zich duizelig voelen, voornamelijk gedurende de eerste 3 maanden van de behandeling met liraglutide (zie rubriek '**Mogelijke bijwerkingen**'). Mocht u zich duizelig voelen, wees dan extra voorzichtig tijdens het autorijden en het gebruik van machines. Neem voor meer informatie contact op met uw arts.

Belangrijke informatie over enkele stoffen in Byesilor

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Uw arts zal u een dieet en een oefenprogramma voorschrijven. Houd u aan dit programma terwijl u Byesilor gebruikt.

Hoeveel moet u injecteren

Volwassenen

Uw behandeling wordt ingesteld met een lage dosis die in de eerste vijf weken van de behandeling geleidelijk wordt verhoogd.

- Wanneer u begint met het gebruik van Byesilor, is de startdosis 0,6 mg eenmaal per dag, gedurende ten minste één week.
- Uw arts zal u instructies geven om uw dosis geleidelijk met 0,6 mg te verhogen. Gewoonlijk gebeurt dit wekelijks tot u de aanbevolen dosis van 3,0 mg eenmaal per dag heeft bereikt. Uw arts zal u vertellen hoeveel Byesilor u elke week moet gebruiken. Meestal zult u de volgende tabel moeten aanhouden.

Week	Geïnjecteerde dosis
Week 1	0,6 mg eenmaal per dag
Week 2	1,2 mg eenmaal per dag
Week 3	1,8 mg eenmaal per dag
Week 4	2,4 mg eenmaal per dag
Week 5 en verder	3,0 mg eenmaal per dag

Zodra u in week 5 van de behandeling de aanbevolen dosis van 3,0 mg gebruikt, blijft u deze dosis gebruiken tot aan het eind van uw behandelingsperiode. Verhoog de dosis niet verder.

Uw arts zal uw behandeling regelmatig controleren.

Jongeren (≥ 12 jaar)

Voor jongeren in de leeftijd van 12 tot 18 jaar dient een soortgelijk schema voor dosisverhoging te worden toegepast als voor volwassenen (zie bovenstaande tabel voor volwassenen). De dosis moet worden verhoogd tot 3,0 mg (onderhoudsdosis) of tot de maximaal verdraagbare dosis is bereikt. Doseringen hoger dan 3,0 mg per dag worden niet aanbevolen.

Hoe en wanneer gebruikt u dit middel?

- Voordat u de pen voor de eerste keer gebruikt, laat uw arts of verpleegkundige u zien hoe u de pen moet gebruiken.
- U kunt Byesilor op elk moment van de dag gebruiken, met of zonder eten en drinken.
- Gebruik Byesilor elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. Kies een tijdstip dat u het best uitkomt.

Waar te injecteren?

Byesilor wordt met een injectie onder de huid toegediend (subcutane injectie).

- De beste plaatsen om te injecteren zijn de voorzijde van uw buik (abdomen), de voorzijde van uw dijen of uw bovenarmen.
- Injecteer niet in een ader of spier.

U vindt gedetailleerde instructies voor gebruik aan de ommezijde van deze bijsluiter.

Diabetes

Vertel het uw arts als u diabetes heeft. Uw arts kan de dosis van uw geneesmiddelen voor diabetes aanpassen om te voorkomen dat u een lage bloedsuiker krijgt.

- Meng Byesilor niet met andere geneesmiddelen die u injecteert (zoals insulines).
- Gebruik Byesilor niet in combinatie met andere geneesmiddelen die GLP-1-receptoragonisten bevatten (zoals exenatide of lixisenatide).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen naar een ziekenhuis, als u meer Byesilor heeft gebruikt dan zou moeten. Neem de doos met het geneesmiddel mee. U heeft mogelijk medische behandeling nodig. De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen:

- misselijkheid
- braken
- lage bloedsuiker (hypoglykemie). Kijk voor de waarschuwingsverschijnselen van een lage bloedsuiker bij 'Andere bijwerkingen; vaak'.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u een dosis vergeet en u zich dat herinnert binnen 12 uur na het gebruikelijke tijdstip van gebruik, injecteer het geneesmiddel dan zodra u zich dat herinnert.
- Als het echter meer dan 12 uur geleden is dat u Byesilor had moeten gebruiken, slaat u de gemiste dosis over en injecteert u de volgende dosis de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip.
- Neem de volgende dag geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen. Ook mag u de volgende dag de dosis niet verhogen om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Byesilor zonder uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Sommige ernstige allergische reacties (anafylaxie) zijn zelden gemeld bij patiënten die behandeld werden met Byesilor. U moet onmiddellijk uw arts raadplegen als u symptomen heeft als ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van het gezicht en de keel, en een snelle hartslag.

Gevallen van ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) zijn zelden gemeld bij patiënten die behandeld werden met Byesilor. Pancreatitis is een ernstige, mogelijk levensbedreigende aandoening. Stop met het gebruik van Byesilor en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen bemerkt:

- Ernstige en aanhoudende pijn in de buik (maagstreek) welke kan uitstralen naar uw rug, alsook misselijkheid en braken, omdat dit verschijnselen kunnen zijn van een ontstoken alvleesklier (pancreatitis).

Andere bijwerkingen

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Misselijkheid, braken, diarree, obstipatie, hoofdpijn – deze gaan meestal na enkele dagen of weken over.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Problemen met de maag en darmen, zoals indigestie (dyspepsie), ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis), maagklachten, pijn in de bovenbuik, brandend maagzuur, opgeblazen gevoel, winderigheid (flatulentie), oprispingen en droge mond.
- Zich zwak of vermoeid voelen.
- Veranderde smaakzin.
- Duizeligheid.
- Slapeloosheid (insomnie). Deze bijwerking komt meestal gedurende de eerste 3 maanden van behandeling voor.
- Galstenen.
- Huiduitslag.
- Reacties op de injectieplaats (zoals blauwe plekken, pijn, irritatie, jeuk en huiduitslag).
- Lage bloedsuiker (hypoglykemie). De waarschuwingsverschijnselen van een lage bloedsuiker kunnen plotseling opkomen en zijn onder andere: koud zweet, koele bleke huid, hoofdpijn, snelle hartslag, misselijkheid, erg hongerig zijn, veranderingen in het gezichtsvermogen, zich slaperig voelen, zich zwak, nerveus, angstig, verward voelen, moeite hebben met concentreren, trillen (tremor). Uw arts zal u vertellen hoe u een lage bloedsuiker moet behandelen en wat u moet doen als u deze waarschuwingsverschijnselen krijgt.
- Verhoging van alvleesklierenzymen, zoals lipase en amylase.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Vochtverlies (uitdroging). Dit komt meestal voor bij de start van de behandeling en kan ontstaan door misselijkheid, braken en diarree.
- Vertraging van de maaglediging.
- Ontsteking van de galblaas.
- Allergische reacties waaronder huiduitslag.
- Algemeen gevoel van onwel zijn.
- Snellere pols.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers •

Verminderde nierfunctie.

- Acuut nierfalen. De verschijnselen zijn onder andere minder urinevolume, metaalachtige smaak in de mond en snel ontstaan van blauwe plekken.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Verstopping van de darmen. Een ernstige vorm van verstopping met daarbij klachten zoals buikpijn, een opgeblazen gevoel, overgeven, enz.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de pen en op het kartonnen doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor ingebruikname:

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren. Niet in de buurt van het vriesvak bewaren.

Na ingebruikname van de pen:

Als u de pen bewaart beneden 30°C of in de koelkast (2°C-8°C) kunt u de pen één maand bewaren. Niet in de vriezer bewaren. Niet in de buurt van het vriesvak bewaren.

Bewaar de pen, wanneer u deze niet gebruikt, met de pendop erop ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de oplossing niet helder en kleurloos of nagenoeg kleurloos is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is liraglutide. 1 ml oplossing voor injectie bevat 6 mg liraglutide. Een voorgevulde pen bevat 18 mg liraglutide.
- De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumfosfaatdihydraat, propyleenglycol (E1520), fenol, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), zoutzuur (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

Hoe ziet Byesilor eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Byesilor wordt geleverd als een heldere en kleurloze oplossing voor injectie in een voorgevulde pen. Elke pen bevat 3 ml oplossing voor de toediening van 30 doses van 0,6 mg, 15 doses van 1,2 mg, 10 doses van 1,8 mg, 7 doses van 2,4 mg of 6 doses van 3,0 mg.

Byesilor is verkrijgbaar in verpakkingen met 1, 2, 3, 5 of 10 (2x5) multiverpakking voorgevulde pennen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Naalden worden niet meegeleverd.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederland

Fabrikant

Terapia SA

124 Fabricii Street,

400632, Cluj-Napoca,

Roemenië

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

In het register ingeschreven onder: RVG 131981

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België:	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
Duitsland:	Byesilor 6 mg/ml Injektionslösung im Fertigpen
Spanje:	Byesilor 6 mg/ml solución inyectable en pluma precargada EFG
Italië:	Byesilor
Nederland:	Byesilor 6 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Polen:	Byesilor

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.

Instructies voor gebruik van Byesilor 6 mg/ml oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u uw voorgevulde pen met Byesilor gebruikt.

Gebruik de pen niet zonder de juiste training door uw arts of verpleegkundige.

Begin met het controleren van de pen; **verzekert u ervan dat de pen Byesilor 6 mg/ml bevat.**

Bekijk vervolgens de onderstaande afbeeldingen om de verschillende onderdelen van uw pen en naald te leren kennen.

Als u blind of slechthziend bent en het dosisafleesvenster op de pen niet kunt lezen, gebruik deze pen dan niet zonder hulp. Vraag hulp van een persoon met een goed gezichtsvermogen die geoefend is in het gebruik van de Byesilor voorgevulde pen.

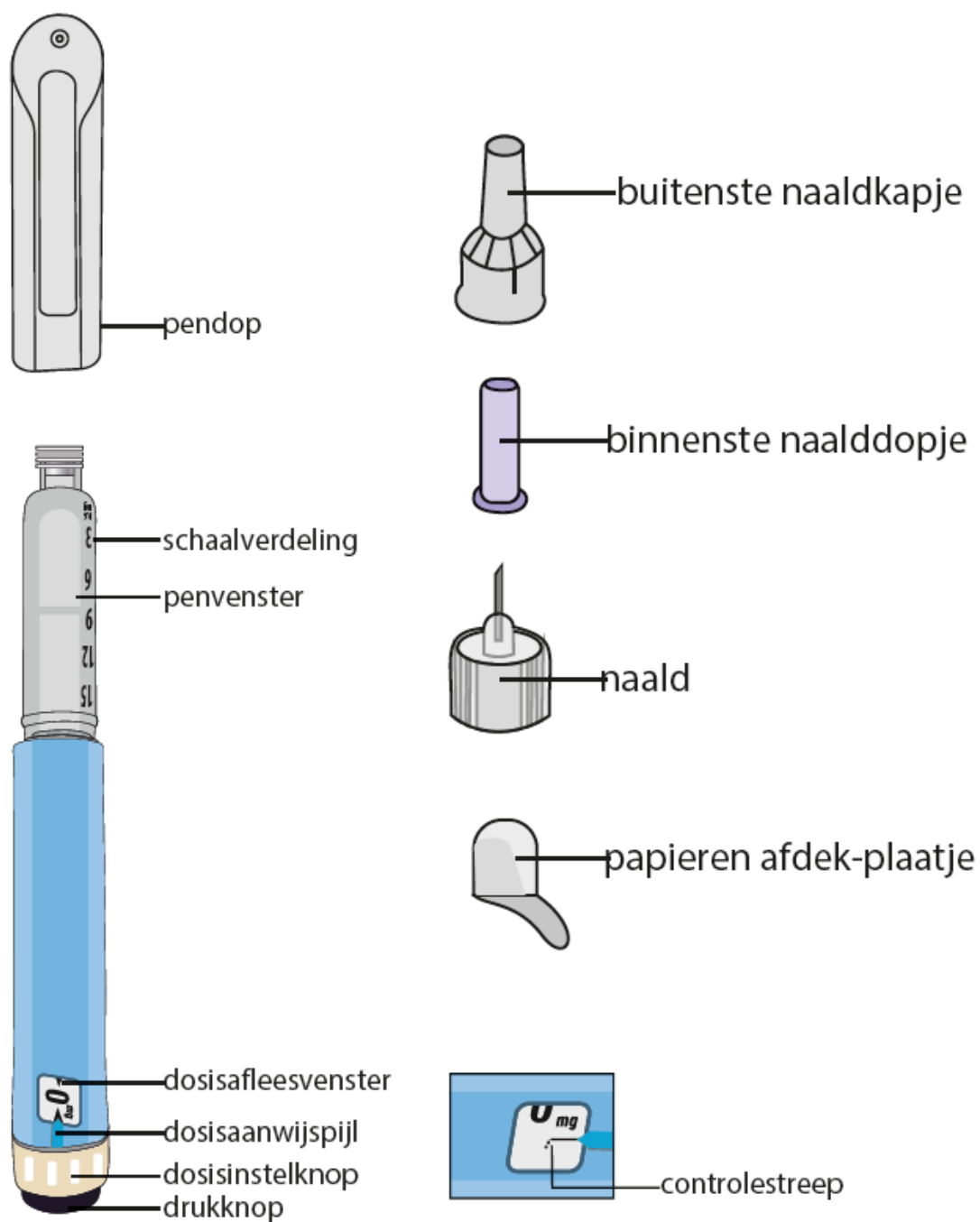
Uw pen is een voorgevulde pen met draaibare dosisinstelknop. De pen bevat 18 mg liraglutide en levert doses van 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg en 3,0 mg. Uw pen is ontworpen voor gebruik met wegwerpnaalden met een maximale lengte van 8 mm en een dikte van 32 G.

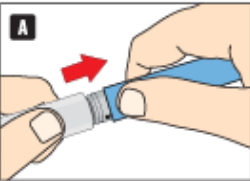
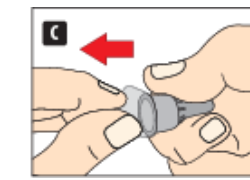
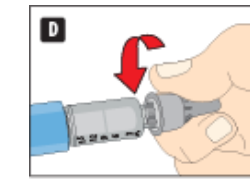
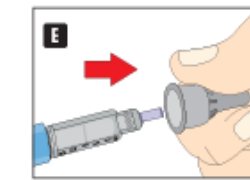
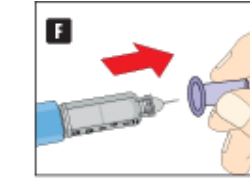
Naalden zijn niet bijgesloten in de verpakking.

Belangrijke informatie

Besteed speciale aandacht aan deze opmerkingen, omdat deze belangrijk zijn voor een veilig gebruik van de pen.

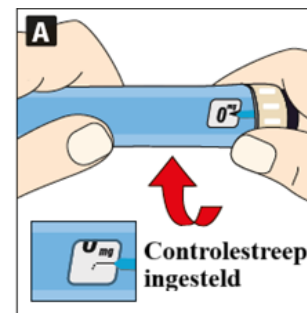
**Byesilor voorgevulde pen en naald
(voorbeeld)**



1 Uw pen van een nieuwe naald voorzien • Controleer de naam en het gekleurde etiket op uw pen om er zeker van te zijn dat deze Byesilor bevat. Dit is vooral belangrijk als u meer dan één soort injecteerbaar geneesmiddel gebruikt. Gebruik van het verkeerde geneesmiddel kan schadelijk zijn voor uw gezondheid. • Haal de pendop van de pen.	
• Controleer of de oplossing in de pen helder en kleurloos is. Kijk door het penvenster. Als de oplossing er troebel uit ziet, moet u de pen niet gebruiken.	
• Neem een nieuwe naald en verwijder het papieren afdekplaatje.	
• Druk de naald recht op de pen. Draai de naald vast.	
• Haal het buitenste naaldkapje eraf en bewaar het voor later. U heeft deze na de injectie nodig om de naald veilig van de pen te halen.	
• Verwijder het binnenste naalddopje en gooi deze weg. Als u het probeert terug te plaatsen, zou u uzelf per ongeluk aan de naald kunnen prikken. • Een druppel oplossing kan aan de naaldpunt verschijnen. Dit is normaal, maar u moet nog steeds de toevoer controleren als u een nieuwe pen voor de eerste keer gebruikt. • Bevestig pas een nieuwe naald op de pen als u klaar bent om de injectie toe te dienen. ⚠ Gebruik voor iedere injectie altijd een nieuwe naald. Zo kunt u het verstopt raken van de naald, besmetting, infectie en een onjuiste dosis voorkomen. ⚠ Gebruik nooit een verbogen of beschadigde naald.	

2 Controleer bij elke nieuwe pen de toevoer

- **Controleer vóór uw eerste injectie met elke nieuwe pen de stroom.** Als uw pen al in gebruik is, ga dan naar stap 3 'Uw dosis instellen'.
- Draai de dosisinstelknop totdat **de controlestreep het flowcheck-symbool weergeeft** ().



- Houd de pen met de naald omhoog.

Druk op de drukknop in en houd deze ingedrukt totdat het dosisafleesvenster weer op 0 staat. Het cijfer 0 moet tegenover de dosisaanwijspijl staan.

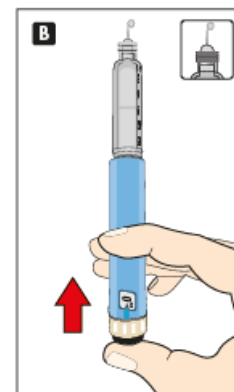
Er moet nu een druppel oplossing aan de naaldpunt verschijnen.

Er kan een kleine druppel achterblijven aan de naaldpunt, maar deze wordt niet geïnjecteerd.

Als er geen druppel verschijnt, herhaal dan stap 2 'Controleer bij elke nieuwe pen de toevoer' maximaal 6 keer. **Als er dan nog steeds geen druppel verschijnt**, verwisselt u de naald en herhaalt u stap 2 'Controleer bij elke nieuwe pen de toevoer' nog eenmaal.

Als er dan nog steeds geen druppel verschijnt, gooit u de pen weg en gebruikt u een nieuwe.

- ⚠ **Controleer altijd of er een druppel verschijnt aan de naaldpunt voordat u een nieuwe pen voor de eerste keer gaat gebruiken. U weet dan zeker dat de oplossing doorstroomt.**
- ⚠ **Controleer altijd of er een druppel verschijnt aan de naaldpunt voordat u een nieuwe pen** voor de eerste keer gaat gebruiken. U weet dan zeker dat de oplossing doorstroomt. Als er geen druppel verschijnt, wordt er geen geneesmiddel geïnjecteerd, zelfs niet wanneer het getal in het dosisafleesvenster verandert. **Het ontbreken van een druppel kan wijzen op een verstopte of beschadigde naald.** Als u voorafgaand aan uw eerste injectie met elke nieuwe pen niet de toevoer controleert, krijgt u mogelijk niet de voorgeschreven dosis en werkt Byesilor niet zoals bedoeld.



3 Uw dosis instellen

- **Draai aan de dosisinstelknop totdat uw dosis in het dosisaflaesvenster staat (0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg of 3,0 mg).**

Als u de verkeerde dosis instelt, kunt u de dosisinstelknop naar voren of achteren draaien om alsnog de juiste dosis in te stellen.

U kunt met de pen kan maximaal 3,0 mg instellen.

De dosisinstelknop verandert de dosis. Alleen het dosisaflaesvenster en de dosisaanwijspijl geven aan hoeveel mg u per dosis instelt.

U kunt maximaal 3,0 mg per dosis instellen. Zodra de pen minder dan 3,0 mg bevat, stopt het dosisaflaesvenster voordat 3,0 wordt weergegeven.

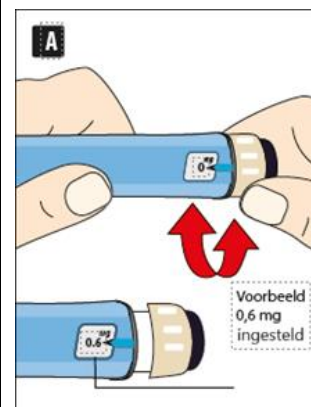
De dosisinstelknop maakt een ander klikgeluid wanneer deze naar voren, naar achteren of voorbij het aantal overgebleven mg wordt gedraaid. Tel niet het aantal klikken van de pen.

- △ **Gebruik voordat u dit geneesmiddel injecteert altijd het dosisaflaesvenster en de dosisaanwijspijl om te zien hoeveel mg u heeft ingesteld.**

Tel niet het aantal klikken van de pen.

Gebruik niet de schaalverdeling op de pen. Deze geeft alleen aan hoeveel oplossing ongeveer nog in de pen zit.

Met de dosisinstelknop kunt u alleen doses van 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg of 3,0 mg instellen. Het getal van de ingestelde dosis moet precies tegenover de dosisaanwijspijl staan om er zeker van te zijn dat u een correcte dosis krijgt. Lijn de wijzer niet uit met 'mg'.



Let op: Als u de dosisinstelknop naar voren draait, wordt deze automatisch uitgeschoven zoals weergegeven, wat normaal is.

Hoeveel oplossing is er over?

- De pen **schaalverdeling** geeft aan hoeveel oplossing ongeveer nog in de pen zit.
- **Als u precies wilt zien hoeveel oplossing er nog in de pen zit, gebruikt u het dosisaflaesvenster:**

Draai de dosisinstelknop totdat het **dosisaflaesvenster stopt**.

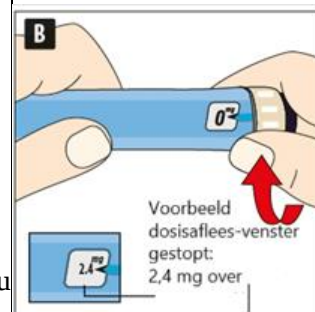
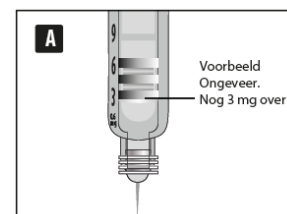
Als 3,0 wordt weergegeven, zit er nog **ten minste 3,0 mg** in de pen. **Als het dosisaflaesvenster stopt voordat 3,0 mg wordt weergegeven**, is er onvoldoende oplossing over voor een volledige dosis van 3,0 mg.

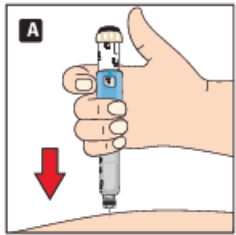
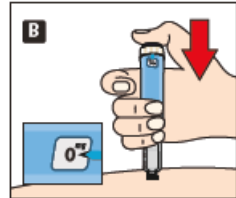
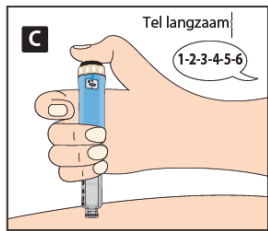
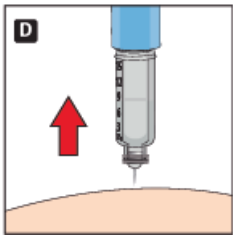
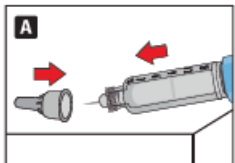
Als u meer geneesmiddel nodig heeft dan er over is in uw pen

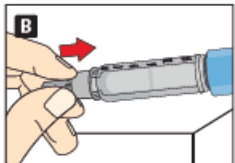
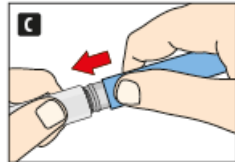
Alleen als het aan u is uitgelegd of is geadviseerd door uw arts of verpleegkundige, mag u uw dosis verdelen over uw huidige pen en een nieuwe pen. Gebruik een rekenmachine om de doses te berekenen volgens de aanwijzingen van uw arts of verpleegkundige.

Let er goed op dat u zorgvuldig rekent.

- △ Als u niet goed weet hoe u uw dosis over twee pennen moet verdelen, gebruikt u een nieuwe pen voor het instellen en injecteren van de benodigde dosis.



4 De dosis injecteren • Steek de naald in de huid op de manier die uw arts of verpleegkundige u heeft laten zien. • Zorg dat u het dosisafleesvenster kunt zien. Bedek het dosisafleesvenster niet met uw vingers. Hierdoor kan de injectie namelijk worden onderbroken.	
• Druk de drukknop in en houd deze ingedrukt. Zie hoe het dosisafleesvenster weer op 0 staat. Het cijfer 0 moet tegenover de dosisaanwijspijl staan. U hoort of voelt nu mogelijk een klik.	
• Houd de naald in uw huid nadat de dosisteller weer op 0 en staat tel langzaam tot 6. • Als de naald eerder wordt verwijderd, kunt u een straal oplossing uit de naaldpunt zien komen. In dat geval wordt niet de volledige dosis toegediend.	
• Verwijder de naald uit uw huid. Als de injectieplaats gaat bloeden, drukt u hier zacht tegenaan. Wrijf niet over het gebied. Na het injecteren ziet u mogelijk een druppel oplossing aan de naaldpunt. Dit is normaal en heeft geen invloed op uw dosis. △ Blijf altijd naar het dosisafleesvenster kijken, zodat u weet hoeveel mg u injecteert. Houd de drukknop ingedrukt totdat het dosisafleesvenster op 0 staat. Hoe herkent u een verstopte of beschadigde naald? • Als na herhaaldelijk indrukken van de drukknop het dosisafleesvenster niet op 0 komt te staan, heeft u mogelijk een verstopte of beschadigde naald gebruikt. • In dat geval heeft u geen geneesmiddel toegediend gekregen, zelfs niet als het getal in het dosisafleesvenster is veranderd ten opzichte van de ingestelde dosis. Wat moet u doen met een naald die is verstopt? Vervang de naald zoals beschreven in stap 5 'Na uw injectie' en herhaal alle stappen vanaf stap 1 'Uw pen voorbereiden met een nieuwe naald'. Stel de volledige benodigde dosis in. Raak het dosisafleesvenster tijdens het injecteren niet aan. Hierdoor kan de injectie worden onderbroken.	
5 Na uw injectie • Leid de naaldpunt in de buitenste naalddop op een vlakke ondergrond, zonder de naald of de buitenste naalddop aan te raken.	

• Druk wanneer de naald bedekt is, het buitenste naaldkapje zorgvuldig volledig aan. • Schroef de naald los en gooi deze op zorgvuldige wijze weg, zoals verteld door uw arts, verpleegkundige, apotheker of plaatselijke overheden.	
• Plaats de pendop na elk gebruik terug op uw pen ter bescherming van de oplossing tegen licht. • Gooi de naald altijd na elke injectie weg om gemakkelijke injecties te garanderen en geblokkeerde naalden te voorkomen. Als de naald geblokkeerd is, injecteert u geen geneesmiddel. • Als de pen leeg is, gooit u deze weg zonder naald, zoals voorgeschreven door uw arts, verpleegkundige, apotheker of plaatselijke autoriteiten. ⚠ Probeer nooit de binnenste naalddop op de naald terug te plaatsen. U zou zich kunnen prikken aan de naald. ⚠ Verwijder altijd de naald van uw pen na iedere injectie. Zo voorkomt u het verstopt raken van de naald, besmetting, infectie, lekkage van de oplossing en een onjuiste toediening.	
⚠ Andere belangrijke informatie • Houd uw pen en naalden altijd buiten het zicht en bereik van anderen, vooral van kinderen. • Deel nooit uw pen of uw naalden met andere mensen. • Verzorgers moeten zeer voorzichtig zijn bij het omgaan met gebruikte naalden – om prikaccidenten en kruisbesmetting te voorkomen. •	
Zorg voor uw pen • Laat de pen niet achter in een auto of een andere plaats waar het te warm of te koud kan zijn. • Byesilor die bevroren is geweest, mag niet worden geïnjecteerd. Als u toch Byesilor gebruikt die bevroren is geweest, werkt dit geneesmiddel mogelijk niet zoals bedoeld. • Stel uw pen niet bloot aan stof, vuil of vloeistof. • Uw pen niet afwassen, onderdompelen of smeren. Deze mag schoongemaakt worden met een mild afwasmiddel op een vochtige doek.. • Laat uw pen niet vallen of tegen een hard oppervlak stoten. Als u de pen laat vallen of een probleem vermoedt, moet u een nieuwe naald plaatsen en de toevoer controleren voordat u injecteert. • Probeer uw pen niet opnieuw te vullen. Als de pen leeg is, moet deze worden weggegooid. • Probeer uw pen niet te repareren of uit elkaar te halen.	