

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Lyxumia 10 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań Lyxumia 20 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań liksysenatyd

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lyxumia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lyxumia
3. Jak stosować lek Lyxumia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lyxumia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lyxumia i w jakim celu się go stosuje

Lyxumia zawiera substancję czynną liksysenatyd.

Jest lekiem podawanym we wstrzyknięciach, stosowanym w celu poprawy kontroli stężenia cukru we krwi przez organizm wtedy, gdy stężenie cukru jest zbyt wysokie. Lek stosuje się u osób dorosłych z cukrzycą typu 2.

Lek Lyxumia stosowany jest z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, wtedy gdy ich stosowanie nie wystarcza do kontroli stężenia cukru we krwi. Leki te to:

- doustne leki przeciwcukrzycowe (takie jak metformina, pioglitazon, leki będące pochodnymi sulfonilomocznika) i (lub)
- insulina podstawowa, rodzaj insuliny działającej przez cały dzień.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lyxumia

Kiedy nie stosować leku Lyxumia:

- jeśli pacjent ma uczulenie na liksysenatyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lyxumia należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent choruje na cukrzycę typu 1 lub cukrzycową kwasicę ketonową (powikłanie cukrzycy występujące, gdy organizm nie jest zdolny do rozkładu glukozy, ponieważ brak jest wystarczającej ilości insuliny), ponieważ lek ten może być nieodpowiedni;
- jeśli pacjent ma lub wystąpiło u niego kiedykolwiek w życiu zapalenie trzustki;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia żołądkowe lub jelitowe takie jak choroba mięśni żołądka zwana „neuropatią trzewną”, która może powodować opóźnianie opróżniania żołądka;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub pacjent jest dializowany stosowanie tego leku nie jest zalecane;
- jeśli pacjent stosuje równocześnie pochodne sulfonylomocznika lub insulinę podstawową. Jest to konieczne z uwagi na ryzyko wystąpienia małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Lekarz prowadzący może zdecydować o konieczności poprawy stężenia cukru we krwi, a następnie zmniejszenia dawki insuliny podstawowej lub pochodnej sulfonylomocznika. Nie należy podawać leku Lyxumia w skojarzeniu z insuliną podstawową i pochodnymi sulfonylomocznika stosowanymi równocześnie;
- jeśli pacjent stosuje równocześnie inne leki, ponieważ są takie leki, jak antybiotyki lub tabletki, kapsułki dojelitowe odporne na sok żołądkowy, które nie powinny znajdować się zbyt długo w żołądku (patrz punkt Inne leki i Lyxumia);
- jeśli u pacjenta wystąpi utrata płynów lub odwodnienie, np. w przypadku wymiotów, nudności i biegunki. Ważne jest, aby zapobiegać odwodnieniu pijąc duże ilości płynów, zwłaszcza na początku leczenia lekiem Lyxumia;
- jeśli u pacjenta choroba serca może powodować duszność lub obrzęki wokół kostek, ponieważ doświadczenia w tej populacji są ograniczone.

Dzieci i młodzież

Brak jest dostępnych danych dotyczących stosowania leku Lyxumia u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, dlatego też nie zaleca się stosowania leku Lyxumia w tej grupie wiekowej.

Lek Lyxumia a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Lyxumia może wpływać na działanie niektórych leków stosowanych przez pacjenta. Może być konieczne zażywanie niektórych leków, takich jak antybiotyki lub tabletki, kapsułki dojelitowe odporne na sok żołądkowy, które nie powinny znajdować się zbyt długo w żołądku, co najmniej na godzinę przed wstrzyknięciem lub cztery godziny po wstrzyknięciu leku Lyxumia.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Lyxumia nie należy stosować w ciąży. Nie wiadomo, czy lek Lyxumia może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko.

Leku Lyxumia nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Nie wiadomo, czy lek Lyxumia wydzielany jest do mleka kobiecego.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku stosowania leku Lyxumia równocześnie z pochodnymi sulfonylomocznika lub insuliną podstawową, może wystąpić małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia). Może to spowodować trudności w koncentracji, uczucie senności lub zawroty głowy. Jeśli do tego dojdzie, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Lyxumia

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu w jednej dawce (23 mg), tj. jest on praktycznie „wolny od sodu”. Lek zawiera metakrezol, który może wywoływać reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Lyxumia

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Ile należy wstrzyknąć

- Dawka początkowa wynosi 10 mikrogramów raz na dobę przez pierwsze 14 dni – wstrzyknięcia z użyciem **zielonego** wstrzykiwacza.
- Dawka po tym okresie wynosi 20 mikrogramów raz na dobę – wstrzyknięcia z użyciem **fioletowego** wstrzykiwacza.

Kiedy wstrzykiwać

Lek Lyxumia należy wstrzykiwać w ciągu godziny poprzedzającej którykolwiek posiłek dnia. Po wybraniu najbardziej odpowiadającej pory spożywania posiłku, zaleca się podawać lek Lyxumia przed tym samym posiłkiem każdego dnia.

Gdzie wstrzykiwać

Lek Lyxumia należy wstrzykiwać podskórnie (pod skórę) w okolicy brzucha, uda lub ramienia.

Informacje dotyczące stosowania fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy

Przed pierwszym zastosowaniem wstrzykiwacza, lekarz prowadzący lub pielęgniarka poinstruuje pacjenta jak wstrzykiwać lek Lyxumia.

- **Zawsze należy zapoznać się z „Instrukcją użycia” dołączonej do opakowania.**
- **Zawsze należy stosować wstrzykiwacz w sposób opisany w „Instrukcji użycia”.**

Inne ważne informacje dotyczące stosowania fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy

W „Instrukcji użycia” zamieszczono więcej informacji dotyczących stosowania wstrzykiwaczy.

Najważniejsze z nich to:

- Do każdego wstrzyknięcia należy zawsze używać nowej igły. Po każdym użyciu igłę należy wyrzucić.
- Należy używać wyłącznie igieł przeznaczonych do stosowania z wstrzykiwaczem Lyxumia (patrz “Instrukcja użycia”).
- **Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza Lyxumia należy go koniecznie aktywować.** Służy to upewnieniu się, że wstrzykiwacz działa poprawnie oraz że dawka leku podawana w pierwszym wstrzyknięciu jest prawidłowa.
- Jeśli wydaje się pacjentowi, że wstrzykiwacz Lyxumia jest uszkodzony, nie należy go używać. Należy nabyć nowy wstrzykiwacz. Nie należy próbować naprawiać wstrzykiwaczy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lyxumia

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Lyxumia, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Zbyt duża ilość leku Lyxumia może spowodować nudności lub wymioty.

Pominięcie zastosowania leku Lyxumia

W przypadku pominięcia dawki leku Lyxumia, można go wstrzyknąć w ciągu godziny poprzedzającej następnego posiłek. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Lyxumia

Nie należy zaprzestawać stosowania leku Lyxumia bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W przypadku zaprzestania stosowania leku Lyxumia, może dojść do zwiększenia stężenia cukru we krwi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często obserwowano niektóre ciężkie reakcje alergiczne (takie jak anafilaksja) u pacjentów przyjmujących lek Lyxumia. Jeśli wystąpią objawy, takie jak obrzęk twarzy, języka lub gardła powodujący trudności w oddychaniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Należy zaprzestać stosowania leku Lyxumia i natychmiast skontaktować się z lekarzem jeśli zaobserwowano którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych:

- Ciężki, nieustępujący ból brzucha (w okolicy żołądka), który może promieniować do pleców, a także nudności i wymioty, które mogą być objawami zapalenia trzustki (ostre zapalenie trzustki).

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku Lyxumia, które mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób (bardzo często) były nudności (uczucie mdłości) i wymioty. Te działania niepożądane są najczęściej łagodne i zazwyczaj ustępują w trakcie leczenia. Inne bardzo często występujące działania niepożądane zgłaszane w okresie stosowania leku Lyxumia to:

- Biegunka
- Ból głowy
- Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia), zwłaszcza gdy lek Lyxumia jest stosowany równocześnie z insuliną lub pochodnymi sulfonilomocznika

Objawami ostrzegawczymi małego stężenia cukru we krwi mogą być zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, uczucie senności, osłabienie, zawroty głowy, splątanie lub rozdrażnienie, uczucie głodu, szybkie bicie serca i uczucie roztrzęsienia. Lekarz prowadzący udzieli informacji jak postępować w przypadku wystąpienia małego stężenia cukru we krwi.

Sytuacja ta może występować częściej, gdy pacjent stosuje równocześnie dodatkowo pochodne sulfonilomocznika lub insulinę podstawową. Lekarz prowadzący może zmniejszyć dawkę tych leków przed rozpoczęciem stosowania leku Lyxumia.

Często występujące działania niepożądane: mogą występować u nie więcej niż u 1 na 10 osób

- Grypa
- Przeziębienie (Zakażenie górnych dróg oddechowych)
- Zawroty głowy
- Niestrawność
- Ból pleców
- Zapalenie pęcherza moczowego
- Zakażenie wirusowe
- Małe stężenie cukru we krwi (gdy lek Lyxumia jest stosowany z metforminą)
- Senność
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (takie jak swędzenie)

Niezbyt często występujące działania niepożądane: mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób

- Pokrzywka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lyxumia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza i pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed pierwszym użyciem

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać z dala od komory zamrażalnika.

W trakcie używania wstrzykiwacza

Wstrzykiwacz można stosować przez okres 14 dni, gdy przechowywany jest w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać. Nie należy przechowywać wstrzykiwacza z zamocowaną igłą. Gdy pacjent nie używa wstrzykiwacza, należy zamykać go nasadką w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lyxumia

- Substancją czynną leku jest liksysenatyd.
- Każda dawka leku Lyxumia 10 zawiera 10 mikrogramów liksysenatydu (50 mikrogramów/ml).
- Każda dawka leku Lyxumia 20 zawiera 20 mikrogramów liksysenatydu (100 mikrogramów/ml).
- Pozostałe składniki to: glicerol 85%, sodu octan trójwodny, metionina, metakrezol, kwas solny (do ustalenia pH), roztwór wodorotlenku sodu (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Lyxumia i co zawiera opakowanie

Lyxumia jest przejrzystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań (zastrzyków) znajdującym się w szklanym wkładzie umieszczonym w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu.

Każdy zielony wstrzykiwacz Lyxumia zawiera 3 ml roztworu, co pozwala na podanie 14 dawek po 10 mikrogramów leku Lyxumia 10. Opakowanie zawiera 1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz.

Każdy fioletowy wstrzykiwacz Lyxumia zawiera 3 ml roztworu, co pozwala na podanie 14 dawek po 20 mikrogramów leku Lyxumia 20. Opakowanie zawiera 1, 2 lub 6 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy. Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być dostępne w kraju zamieszkania.

Opakowanie do rozpoczęcia leczenia jest także dostępne do stosowania w okresie pierwszych 28 dni leczenia. Opakowanie do rozpoczęcia leczenia zawiera jeden zielony wstrzykiwacz Lyxumia 10 mikrogramów i jeden fioletowy wstrzykiwacz Lyxumia 20 mikrogramów.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

sanofi-aventis groupe

54, rue La Boétie

F – 75008 Paris

Francja

Wytwórca:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst - 65926 Frankfurt am Main

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Italia

Sanofi S.p.A.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800 536389 (altre domande)

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Τηλ: +357 22 871600

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom

Sanofi

Tel: +44 (0) 845 372 7101

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.