

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Lyxumia 10 Mikrogramm Injektionslösung Lyxumia 20 Mikrogramm Injektionslösung Lixisenatid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Lyxumia und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lyxumia beachten?
3. Wie ist Lyxumia anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lyxumia aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Lyxumia und wofür wird es angewendet?**

Lyxumia enthält den Wirkstoff Lixisenatid.

Es handelt sich um ein injizierbares Arzneimittel, das Ihrem Körper bei der Kontrolle Ihres Blutzuckerspiegels hilft, wenn dieser zu hoch ist. Es wird bei erwachsenen Typ-2-Diabetikern angewendet.

Lyxumia wird gemeinsam mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes (Antidiabetika) angewendet, wenn diese nicht ausreichen, um Ihren Blutzuckerspiegel zu senken. Dazu gehören z. B.

- Antidiabetika zum Einnehmen (wie Metformin, Pioglitazon, Arzneimittel mit einem Sulfonylharnstoff) und/oder
- Basalinsulin, ein Insulintyp, der den ganzen Tag wirkt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lyxumia beachten?**

##### **Lyxumia darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lixisenatid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Lyxumia anwenden, wenn

- Sie Typ-1-Diabetes haben oder an einer „diabetischen Ketoazidose“ leiden (eine Komplikation, die bei Diabetes auftreten kann, wenn der Körper aufgrund von Insulinmangel nicht in der Lage ist, Glukose abzubauen), da dieses Arzneimittel nicht das richtige für Sie ist.
- Sie an einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) leiden oder litten.
- Sie an einer schweren Magen- oder Darmerkrankung leiden, z. B. einer Erkrankung der

Magenmuskulatur, die als „Magenlähmung“ (Gastroparese) bezeichnet wird und zu einer verzögerten Entleerung des Magens führt.

- Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden oder Dialysepatient sind, da die Anwendung dieses Arzneimittels in diesem Fall nicht empfohlen wird.
- Sie zusätzlich ein Arzneimittel mit einem Sulfonylharnstoff oder ein Basalinsulin anwenden. In diesem Fall kann eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) eintreten. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren und danach entscheiden, Ihre Basalinsulin- oder Sulfonylharnstoff-Dosis zu reduzieren. Lyxumia darf nicht in Kombination mit beiden, Basalinsulin und Sulfonylharnstoff, angewendet werden.
- Sie andere Arzneimittel einnehmen, da es andere Arzneimittel gibt, wie Antibiotika oder magensaftresistente Tabletten oder Kapseln, die nicht zu lange in Ihrem Magen verweilen sollten (siehe Abschnitt „Anwendung von Lyxumia zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie einen Flüssigkeitsverlust (Dehydrierung) erleiden, z. B. infolge von Erbrechen, Übelkeit und Durchfall. Insbesondere bei Beginn der Behandlung mit Lyxumia ist es wichtig, Flüssigkeitsverlust zu vermeiden, indem Sie reichlich trinken.
- Sie Probleme mit dem Herzen haben, die Kurzatmigkeit oder Gelenkschwellungen verursachen können, da bei dieser Patientengruppe nur begrenzte Erfahrungen vorliegen.

### **Kinder und Jugendliche**

Zur Anwendung von Lyxumia bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine Erfahrungen vor, daher wird die Anwendung von Lyxumia in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

### **Anwendung von Lyxumia zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Lyxumia kann die Wirkung von einigen Arzneimitteln beeinflussen, die Sie einnehmen. Manche Arzneimittel, z. B. Antibiotika oder magensaftresistente Tabletten oder Kapseln, die nicht zu lange in Ihrem Magen verweilen sollten, müssen möglicherweise mindestens eine Stunde vor oder vier Stunden nach der Lyxumia-Injektion eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Lyxumia darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Es ist nicht bekannt, ob Lyxumia Ihrem ungeborenen Kind schaden kann.

Lyxumia darf während der Stillzeit nicht angewendet werden. Es ist nicht bekannt, ob Lyxumia in die Muttermilch übergeht.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie Lyxumia zusammen mit einem Sulfonylharnstoff oder einem Basalinsulin anwenden, kann es zu einer Unterzuckerung kommen (Hypoglykämie). Dies kann Ihre Konzentrationsfähigkeit herabsetzen oder Sie fühlen sich möglicherweise schwindelig oder schläfrig. In diesem Fall dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge und Maschinen bedienen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lyxumia**

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält Metacresol, das allergische Reaktionen auslösen kann.

### 3. Wie ist Lyxumia anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Wie viel wird injiziert?

- Die Anfangsdosis beträgt in den ersten 14 Tagen einmal täglich 10 Mikrogramm. Zur Injektion ist der **grüne** Pen zu verwenden.
- Die Dosis ab Tag 15 beträgt einmal täglich 20 Mikrogramm. Zur Injektion ist der **burgunderfarbene** Pen zu verwenden.

#### Wann ist die Injektion vorzunehmen?

Injizieren Sie Lyxumia in der Stunde vor einer Mahlzeit. Injizieren Sie Lyxumia vorzugsweise täglich vor der gleichen Mahlzeit, nachdem Sie sich für die am besten geeignete Mahlzeit für Ihre Injektion entschieden haben.

#### Wo ist die Injektion vorzunehmen?

Injizieren Sie Lyxumia unter die Haut (subkutan) in den Bauch (Abdomen), den Oberschenkel oder den Oberarm.

#### Wie ist Ihr Fertipen anzuwenden?

Vor der ersten Anwendung Ihres Pens wird Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal erklären, wie man Lyxumia richtig injiziert.

- **Lesen Sie stets die im Umkarton enthaltene „Bedienungsanleitung“ sorgfältig durch.**
- **Verwenden Sie den Pen nur so, wie es in der „Bedienungsanleitung“ beschrieben ist.**

#### Weitere wichtige Hinweise zur Anwendung von Fertipens

In der „Bedienungsanleitung“ finden Sie weitere Informationen zur Anwendung der Fertipens. Nachfolgend sind die wichtigsten Hinweise aufgeführt:

- Benutzen Sie stets für jede Injektion eine neue Nadel. Sie müssen die Nadel nach jeder Anwendung in einem durchstichsicheren Behältnis gemäß den nationalen Anforderungen entsorgen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wie Sie die Nadeln entsorgen sollen.
- Verwenden Sie nur Nadeln, die für den Lyxumia-Pen geeignet sind (siehe „Bedienungsanleitung“).
- **Sie müssen Ihren neuen Lyxumia-Pen vor der ersten Anwendung aktivieren.** Damit wird sichergestellt, dass der Pen richtig funktioniert und Sie bei Ihrer ersten Injektion die korrekte Dosis erhalten.
- Verwenden Sie Ihren Lyxumia-Pen nicht, wenn Sie vermuten, dass er beschädigt sein könnte. Besorgen Sie sich in diesem Fall einen neuen Pen. Versuchen Sie nicht, den Pen zu reparieren.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Lyxumia angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Lyxumia angewendet haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Zu viel Lyxumia kann Übelkeit und Erbrechen verursachen.

#### Wenn Sie die Anwendung von Lyxumia vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Lyxumia vergessen haben, können Sie diese Dosis in der Stunde vor der nächsten Mahlzeit injizieren. Injizieren Sie nicht zwei Dosen unmittelbar hintereinander oder am selben Tag, wenn Sie eine Anwendung vergessen haben.

#### Wenn Sie die Anwendung von Lyxumia abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Lyxumia nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie Lyxumia absetzen, kann Ihr Blutzuckerspiegel steigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei mit Lyxumia behandelten Patienten wurden gelegentlich schwere allergische Reaktionen berichtet (z. B. Anaphylaxie). Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie Beschwerden haben, die Atemnot verursachen, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Hals.

Brechen Sie die Behandlung mit Lyxumia ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

- Starke und anhaltende Bauchschmerzen (im Magenbereich), die in den Rücken ausstrahlen können, sowie Übelkeit und Erbrechen, da dies ein Anzeichen für eine Bauchspeicheldrüsenerkrankung (Pankreatitis) sein kann.

Die häufigsten Nebenwirkungen, die unter Lyxumia berichtet wurden und mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können (Häufigkeit sehr häufig), waren Übelkeit und Erbrechen. Diese Nebenwirkungen waren überwiegend leicht und traten meist nur vorübergehend auf.

Sonstige Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Durchfall
- Kopfschmerzen
- Unterzuckerung („Hypoglykämie“), insbesondere, wenn Lyxumia zusammen mit Insulin oder einem Sulfonylharnstoff angewendet wird

Warnzeichen für eine Unterzuckerung können sein: kalter Schweiß, kalte, blasse Haut, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwäche, Schwindel, Verwirrtheit oder Reizbarkeit, Hungergefühl, Herzerassen und ein Gefühl der inneren Unruhe. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, was Sie bei einer Unterzuckerung tun müssen.

Die Wahrscheinlichkeit, dass eine Unterzuckerung eintritt, ist höher, wenn Sie zusätzlich einen Sulfonylharnstoff oder ein Basalinsulin anwenden. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis dieser Arzneimittel reduzieren, bevor Sie mit der Anwendung von Lyxumia beginnen.

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Grippe (Influenza)
- Erkältung (Infektion der oberen Atemwege)
- Schwindelgefühl
- Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- Rückenschmerzen
- Blasenentzündung (Zystitis)
- Virusinfektion
- niedriger Blutzuckerspiegel (wenn Lyxumia in Kombination mit Metformin angewendet wird)
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Reaktionen an der Injektionsstelle (wie z. B. Juckreiz)

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Nesselsucht (Urtikaria)
- Gallensteine
- Entzündete Gallenblase

Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- verzögerte Magenentleerung

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Lyxumia aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Pen-Etikett und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### Vor der ersten Anwendung

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren. Nicht unmittelbar neben dem Gefrierfach aufbewahren.

### Nach der Aktivierung

Der Pen kann bis zu 14 Tage lang verwendet werden, wenn er unter 30 °C gelagert wird. Nicht einfrieren. Nicht mit aufgesetzter Nadel aufbewahren. Wenn Sie den Pen nicht verwenden, die Kappe stets auf den Pen aufstecken, um den Pen vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Lyxumia enthält**

- Der Wirkstoff ist Lixisenatid.
- Lyxumia 10 Mikrogramm Injektionslösung: Jede Dosis enthält 10 Mikrogramm Lixisenatid (50 Mikrogramm pro ml).
- Lyxumia 20 Mikrogramm Injektionslösung: Jede Dosis enthält 20 Mikrogramm Lixisenatid (100 Mikrogramm pro ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol 85 %, Natriumacetat-Trihydrat, Methionin, Metacresol, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid-Lösung (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Lyxumia aussieht und Inhalt der Packung**

Lyxumia ist eine klare, farblose Injektionslösung (Injektion), die in eine Glaspatrone gefüllt ist, die sich innerhalb eines Fertipens befindet.

Jeder grüne Pen Lyxumia 10 Mikrogramm Injektionslösung enthält 3 ml Lösung für die Abgabe von 14 Dosen zu je 10 Mikrogramm. Packungsgröße: 1 Fertipen.

Jeder burgunderfarbene Pen Lyxumia 20 Mikrogramm Injektionslösung enthält 3 ml Lösung für die Abgabe von 14 Dosen zu je 20 Mikrogramm. Packungsgrößen: 1, 2 oder 6 Fertipens. Es werden in Ihrem Land möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Für die ersten 28 Behandlungstage ist außerdem ein Startset erhältlich. Das Startset enthält einen grünen Pen Lyxumia 10 Mikrogramm Injektionslösung und einen burgunderfarbenen Pen Lyxumia 20 Mikrogramm Injektionslösung.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Frankreich

**Hersteller**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst  
D – 65926 Frankfurt am Main  
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Česká republika**

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

**Danmark**

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel.: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

sanofi-aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
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

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**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 S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Nederland**

Genzyme Europe B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**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

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**România**

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

**Ireland**

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

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536 389 (altre domande)

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.