

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Lyxumia 10 microgram oplossing voor injectie**

### **Lyxumia 20 microgram oplossing voor injectie**

lixisenatide

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt 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 Lyxumia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Lyxumia niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Lyxumia?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Lyxumia?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Lyxumia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Lyxumia bevat de werkzame stof lixisenatide.

Het is een injecteerbaar geneesmiddel dat gebruikt wordt om uw lichaam te helpen uw bloedglucosespiegel te reguleren op momenten dat deze te hoog is. Het wordt gebruikt bij volwassenen met diabetes type 2.

Lyxumia wordt gebruikt samen met andere geneesmiddelen tegen diabetes als deze niet voldoende zijn om uw bloedglucosespiegel onder controle te houden. Dit kunnen onder andere zijn:

- geneesmiddelen tegen diabetes (antidiabetica) die via de mond moeten worden ingenomen (zoals metformine, pioglitazon, sulfonyleureumderivaten), en/of
- een basale insuline, een soort insuline dat de hele dag blijft werken.

### **2. Wanneer mag u Lyxumia 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 die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder 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 als:

- u diabetes type 1 hebt of een aandoening genaamd 'diabetische ketoacidose' (dit is een complicatie van diabetes die optreedt als het lichaam geen glucose kan afbreken omdat er niet genoeg insuline is), omdat dit geneesmiddel niet geschikt is voor u
- u een ontsteking van de alvleesklier heeft of heeft gehad (pancreatitis)
- u ernstige maag- of darmproblemen hebt zoals 'gastroparese' (een aandoening van de maagspierspiers waardoor uw maag zich minder snel ledigt)

- u een ernstige nierziekte hebt of als u dialyseert, omdat het gebruik van dit geneesmiddel in deze gevallen niet wordt aanbevolen
- u ook een sulfonylureumderivaat of een basale insuline gebruikt. U kunt dan een lage bloedglucosespiegel (hypoglykemie) krijgen. Het kan zijn dat uw arts eerst uw bloedglucosespiegel wil controleren en daarna beslist om uw dosis basale insuline of sulfonylureumderivaat te verlagen. Lyxumia dient niet gebruikt te worden samen met een combinatie van zowel een basale insuline als een sulfonylureumderivaat
- u andere geneesmiddelen gebruikt, omdat er andere geneesmiddelen zijn zoals antibiotica of maagsapresistente tabletten of capsules die niet te lang in uw maag mogen blijven (zie ook het kopje Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?)
- u last krijgt van vochtverlies/uitdroging, bijvoorbeeld in het geval van braken, misselijkheid en diarree. Het is belangrijk dat u uitdroging voorkomt door voldoende te drinken, vooral bij het starten van de behandeling met Lyxumia
- u hartproblemen hebt die kortademigheid of zwelling van de enkels kunnen veroorzaken, omdat er weinig ervaring is bij deze patiëntengroep.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Er is geen ervaring met Lyxumia bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar. Daarom wordt het gebruik van Lyxumia niet aanbevolen bij deze leeftijdsgroep.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

Lyxumia kan de werking beïnvloeden van enkele geneesmiddelen die u inslikt. Het kan zijn, dat u sommige geneesmiddelen, zoals antibiotica of maagsapresistente tabletten of capsules die niet te lang in uw maag mogen blijven, ten minste één uur voor of vier uur na uw injectie met Lyxumia moet innemen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Lyxumia mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Het is niet bekend of Lyxumia schadelijk kan zijn voor uw ongeboren kind.

Lyxumia mag niet gebruikt worden als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of Lyxumia overgaat in de moedermelk.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, bent u van plan zwanger te worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Als u Lyxumia samen met een sulfonylureumderivaat of een basale insuline gebruikt, kunt u een lage bloedglucosespiegel krijgen (hypoglykemie). Hierdoor kan uw concentratievermogen afnemen en kunt u zich duizelig of slaperig voelen. Als dit gebeurt, mag u niet rijden of gereedschap of machines gebruiken.

### **Lyxumia bevat natrium**

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

### **Lyxumia bevat metacresol**

Dit geneesmiddel bevat metacresol, dat allergische reacties kan veroorzaken.

## **3. Hoe gebruikt u Lyxumia?**

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

### **Hoeveel moet u injecteren?**

- De startdosis is 10 microgram eenmaal per dag gedurende de eerste 14 dagen - gebruik hiervoor de **groene** pen.
- Daarna is de dosis 20 microgram eenmaal per dag - gebruik hiervoor de **paarse** pen.

### **Wanneer moet u injecteren?**

Injecteer Lyxumia in het uur voorafgaand aan een maaltijd. Wanneer u de voor u meest geschikte maaltijd voor uw injectie heeft gekozen, injecteer Lyxumia dan bij voorkeur elke dag voor diezelfde maaltijd.

### **Waar moet u injecteren?**

Injecteer Lyxumia in de huid (subcutaan) van uw buik (abdomen), bovenbeen (dij) of bovenarm.

### **Leren hoe u de voorgevulde pennen moet gebruiken**

Voordat u de pen voor het eerst gebruikt, zal uw arts of verpleegkundige u laten zien hoe u Lyxumia moet injecteren.

- **Lees altijd de gebruiksaanwijzing die in de doos zit.**
- **Gebruik de pen altijd zoals beschreven wordt in deze gebruiksaanwijzing.**

### **Andere belangrijke informatie over het gebruik van de voorgevulde pennen**

In de gebruiksaanwijzing staat meer informatie over hoe u de pennen moet gebruiken. De belangrijkste punten zijn:

- Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald. Na elk gebruik dient u de naald weg te gooien in een geschikte naaldcontainer volgens lokale voorschriften. Overleg met uw arts, verpleegkundige of apotheker over hoe scherpe instrumenten weggegooid moeten worden.
- Gebruik alleen naalden die geschikt zijn voor gebruik met de Lyxumia-pen (zie de gebruiksaanwijzing).
- **U moet uw Lyxumia-pen activeren voordat u deze voor het eerst gebruikt.** Daarmee verzekert u dat de pen goed werkt en dat de dosis voor uw eerste injectie juist is.
- Als u denkt dat uw Lyxumia-pen beschadigd zou kunnen zijn, gebruik hem dan niet. Neem een nieuwe pen. Probeer de pen niet te repareren.

### **Hebt u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u te veel Lyxumia hebt gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Te veel Lyxumia kan ervoor zorgen dat u misselijk wordt of moet braken.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een dosis Lyxumia mist, kunt u die injecteren in het uur voorafgaand aan uw volgende maaltijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten injectie in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van Lyxumia zonder met uw arts te overleggen. Als u stopt met het gebruik van Lyxumia kan uw bloedglucosespiegel stijgen.

Hebt 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.

Sommige ernstige allergische reacties (zoals anafylaxie) zijn soms gemeld bij patiënten die Lyxumia kregen. U moet onmiddellijk medische hulp zoeken als u klachten krijgt zoals een opgezwollen gezicht, tong of keel waardoor u moeite krijgt met ademen.

Stop het gebruik van Lyxumia en neem onmiddellijk contact op met een arts indien u één van de volgende ernstige bijwerkingen ondervindt:

- Ernstige en aanhoudende buikpijn (in de maagstreek) die kan uitstralen naar uw rug met misselijkheid en braken, aangezien dit een aanwijzing kan zijn van een ontstoken alvleesklier (pancreatitis).

De meest voorkomende bijwerkingen die gemeld zijn met Lyxumia die kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers (frequentie: zeer vaak), waren misselijkheid en braken. Deze bijwerkingen waren meestal mild van aard en gaan normaal gesproken na verloop van tijd weer over.

Andere bijwerkingen zijn:

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

- Diarree
- Hoofdpijn
- Lage bloedglucosespiegel (hypoglykemie of 'hypo') vooral wanneer u Lyxumia samen met een insuline of een sulfonylureumderivaat gebruikt

De waarschuwingstekenen van een lage bloedglucosespiegel kunnen onder andere zijn: koud zweet, koude bleke huid, hoofdpijn, sufheid, zwakheid, duizeligheid, verwardheid of prikkelbaarheid, honger, snelle hartslag en schrikachtigheid. Uw arts zal u vertellen wat u moet doen als u een lage bloedglucosespiegel krijgt.

De kans dat dit gebeurt is groter als u ook een sulfonylureumderivaat of een basale insuline gebruikt. Het kan zijn dat uw arts de dosis van deze medicijnen verlaagt voordat u Lyxumia gaat gebruiken.

Vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij 1 op de 10 gebruikers

- Griep (influenza)
- Verkoudheid (infectie van de bovenste luchtwegen)
- Duizeligheid
- Indigestie (dyspepsie)
- Rugpijn
- Blaasontsteking (cystitis)
- Virusinfectie
- Lage bloedglucosespiegel (wanneer Lyxumia wordt gebruikt met metformine)
- Slaperigheid (somnolentie)
- Reacties ter hoogte van de injectieplaats (zoals jeuk)

Soms voorkomende bijwerkingen: komen voor bij 1 op de 100 gebruikers

- Galbulten (urticaria)
- Galstenen
- Galblaasontsteking

Zelden voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- Vertraagde maaglediging

#### **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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook

rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u Lyxumia?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

### Voor eerste gebruik

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

### Nadat u de pen in gebruik heeft genomen

De pen kan 14 dagen lang gebruikt worden wanneer de pen bewaard wordt beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren. Bewaar de pen zonder naald eraan vast. Wanneer u de pen niet gebruikt, moet u de dop op de pen houden ter bescherming tegen licht.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 lixisenatide.

- Lyxumia 10 microgram oplossing voor injectie: Elke dosis bevat 10 microgram lixisenatide (50 microgram per ml).
- Lyxumia 20 microgram oplossing voor injectie: Elke dosis bevat 20 microgram lixisenatide (100 microgram per ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol 85%, natriumacetaatrihydraat, methionine, metacresol, zoutzuur (voor pH-aanpassing), natriumhydroxideoplossing (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

### **Hoe ziet Lyxumia eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Lyxumia is een heldere en kleurloze oplossing voor injectie (injectie) in een glazen patroon die in een voorgevulde pen gemonteerd zit.

Elke groene pen van Lyxumia 10 microgram oplossing voor injectie bevat 3 ml oplossing, voldoende voor 14 dosissen van 10 microgram. Verpakkingsgrootte: 1 voorgevulde pen.

Elke paarse pen van Lyxumia 20 microgram oplossing voor injectie bevat 3 ml oplossing, voldoende voor 14 dosissen van 20 microgram. Verpakkingsgrootten: 1, 2 of 6 voorgevulde pennen. Mogelijk zijn niet alle genoemde verpakkingsgrootten beschikbaar in uw land.

Er is ook een startverpakking beschikbaar voor gebruik tijdens de eerste 28 dagen van de behandeling. De startverpakking bevat één groene pen van Lyxumia 10 microgram oplossing voor injectie en één paarse pen van Lyxumia 20 microgram oplossing voor injectie.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly

Frankrijk

**Fabrikant**

Sanofi Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst - 65926 Frankfurt am Main  
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**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

**Hrvatska**

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

**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

**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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).