

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lyxumia 10 microgramas solução injetável Lyxumia 20 microgramas solução injetável lixisenatido

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Lyxumia e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Lyxumia
3. Como utilizar Lyxumia
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lyxumia
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lyxumia e para que é utilizado

Lyxumia contém a substância ativa lixisenatido.

Trata-se de um medicamento injetável utilizado para ajudar o seu corpo a controlar o seu nível de açúcar no sangue quando este está muito alto. É utilizado em adultos com diabetes tipo 2.

Lyxumia é utilizado com outros medicamentos para a diabetes quando estes não são suficientes para controlar os seus níveis de açúcar no sangue. Estes podem incluir:

- antidiabéticos orais (como os medicamentos que contêm metformina, pioglitazona, sulfonilureia) e/ ou
- uma insulina basal, um tipo de insulina que funciona durante todo o dia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Lyxumia

Não utilize Lyxumia:

- se tem alergia ao lixisenatido ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Lyxumia se:

- tiver diabetes tipo 1 ou cetoacidose diabética (uma complicação da diabetes que surge quando o corpo não consegue degradar a glucose porque não tem insulina suficiente), já que este medicamento não será o indicado para si
- tiver alguma vez tido ou se tem uma inflamação do pâncreas (pancreatite)
- tiver um problema de estômago ou do intestino grave, tal como uma doença dos músculos do estômago chamada de “gastroparese” que faz com que demore a esvaziar o estômago

- tiver uma doença grave dos rins ou se estiver a fazer diálise, uma vez que a utilização deste medicamento não será recomendada
- estiver também a tomar uma sulfonilureia ou uma insulina basal. Isto porque pode ocorrer uma baixa de açúcar no sangue (hipoglicemia). O seu médico poderá querer controlar o seu nível de açúcar no sangue e depois decidir reduzir a sua dose de insulina basal ou de sulfonilureia. Lyxumia não deve ser utilizado com uma associação de uma insulina basal e uma sulfonilureia.
- estiver a tomar outros medicamentos, na medida em que existem outros medicamentos como antibióticos ou comprimidos ou cápsulas gastrorresistentes que não devem ficar demasiado tempo no seu estômago (ver secção Outros medicamentos e Lyxumia)
- se sofrer de perda de líquidos /desidratação, por exemplo no caso de vômitos, náuseas e diarreia. É importante que evite a desidratação bebendo muitos líquidos, especialmente quando inicia o tratamento com Lyxumia.
- se sofrer de problemas de coração que podem causar falta de ar ou inchaço dos tornozelos, uma vez que a experiência nesta população é limitada.

Crianças e adolescentes

Não existe experiência com Lyxumia em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, pelo que a utilização de Lyxumia não é recomendada neste grupo etário.

Outros medicamentos e Lyxumia

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

O efeito de alguns medicamentos que toma oralmente pode ser afetado pelo Lyxumia. Alguns medicamentos, como os antibióticos ou comprimidos ou cápsulas gastrorresistentes, que não devem ficar demasiado tempo no seu estômago podem ter que ser tomados pelo menos uma hora antes ou quatro horas depois da sua injeção de Lyxumia.

Gravidez e amamentação

Lyxumia não deve ser utilizado durante a gravidez. Não se sabe se Lyxumia pode prejudicar o seu bebé que vai nascer.

Lyxumia não deve ser utilizado se estiver a amamentar. Não se sabe se Lyxumia passa para o seu leite. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se utilizar Lyxumia com uma sulfonilureia ou uma insulina basal, pode ficar com baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia). Isto pode fazer com que seja difícil concentrar-se e pode sentir-se tonto ou sonolento. Caso isso aconteça, não conduza nem use quaisquer ferramentas ou máquinas.

Informação importante sobre alguns dos componentes de Lyxumia

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja é essencialmente "isento de sódio".

Este medicamento contém metacresol, que pode causar reações alérgicas.

3. Como utilizar Lyxumia

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Quanto injetar

- A dose inicial é de 10 microgramas uma vez ao dia durante os primeiros 14 dias – injetadas utilizando a caneta **verde**.
- Daí em diante, a dose será de 20 microgramas uma vez ao dia – utilizando a caneta **roxa**.

Quando injetar

Injete Lyxumia na hora anterior a qualquer refeição do dia. Injete Lyxumia, preferencialmente antes da mesma refeição todos os dias, quando tiver escolhido a refeição que lhe for mais conveniente para fazer a injeção.

Onde injetar

Injetar Lyxumia na pele (por via subcutânea) da zona do estômago (abdômen), da parte superior da perna (coxa) ou da parte superior do braço.

Aprender a utilizar as canetas pré-cheias

Antes de utilizar a caneta pela primeira vez, o seu médico ou enfermeiro mostrar-lhe-á como injetar Lyxumia.

- **Leia sempre as "Instruções de Utilização" fornecidas na caixa.**
- **Utilize sempre a caneta conforme descrito nas "Instruções de Utilização".**

Outras informações importantes sobre a utilização das canetas pré-cheias

Existem mais informações sobre como utilizar as canetas nas "Instruções de Utilização". Os pontos mais importantes são:

- Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção. Após cada utilização, deve eliminar a agulha num contentor apropriado, de acordo com as recomendações locais. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico acerca de como eliminar objetos cortantes.
- Utilize apenas agulhas que sejam compatíveis com a caneta Lyxumia (ver "Instruções de Utilização").
- **Tem de ativar a sua caneta Lyxumia antes de a utilizar pela primeira vez.** Isto é para garantir que está a funcionar corretamente e que a dose da sua primeira injeção está correta.
- Se achar que a caneta Lyxumia pode estar danificada, não a utilize. Utilize uma nova. Não tente reparar a caneta.

Se utilizar mais Lyxumia do que deveria

Se utilizar mais Lyxumia do que deveria, fale com o seu médico imediatamente. Demasiado Lyxumia pode fazê-lo sentir-se doente ou ficar doente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Lyxumia

Se se esquecer de uma dose de Lyxumia, pode injetá-la na hora anterior à sua próxima refeição. Não utilize duas doses ao mesmo tempo para compensar uma injeção que se esqueceu de administrar.

Se parar de utilizar Lyxumia

Não pare de utilizar Lyxumia sem falar com o seu médico. Se parar de utilizar Lyxumia, os seus níveis de açúcar no sangue podem aumentar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram notificadas algumas reações alérgicas graves (tais como anafilaxia) com pouca frequência em doentes tratados com Lyxumia. Procure ajuda médica imediata se tiver sintomas como inchaço da cara, da língua ou da garganta que lhe dificultem a respiração.

Pare de tomar Lyxumia e contacte um médico imediatamente se notar qualquer um dos seguintes efeitos secundários graves:

- Dor grave e persistente no abdómen (zona do estômago) que pode atingir as suas costas, bem como náuseas e vômitos, uma vez que podem ser sinais de inflamação do pâncreas (pancreatite). Os efeitos secundários notificados com maior frequência com Lyxumia que podem afetar mais do que 1 em 10 utilizadores (muito frequentes) foram náuseas (sensação de enjojo) e vômitos. Estes efeitos secundários foram na sua maioria ligeiros e normalmente passam com o tempo.

Outros efeitos secundários incluem:

Efeitos secundários muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- Diarreia
- Dores de cabeça
- Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) especialmente quando o Lyxumia é utilizado com insulina ou uma sulfonilureia

Os sinais de alerta de baixo nível de açúcar no sangue podem incluir suores frios, pele pálida e fria, dores de cabeça, sentir-se sonolento, fraco, tonto, confuso ou irritável, sentir fome, batimentos cardíacos acelerados e sentir-se nervoso. O seu médico dir-lhe-á o que fazer se tiver baixo nível de açúcar no sangue.

Isto tem maior probabilidade de acontecer se estiver também a tomar uma sulfonilureia ou uma insulina basal. O seu médico pode diminuir a sua dose destes medicamentos antes de começar a utilizar Lyxumia.

Efeitos secundários frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Gripe
- Constipação (infecção do trato respiratório superior)
- Sensação de tontura
- Indigestão (dispepsia)
- Dores de costas
- Cistite
- Infecção viral
- Baixo nível de açúcar no sangue (quando Lyxumia é tomado com metformina)
- Drowsiness (sonolência)
- Reacções no local de injeção (tais como comichão).

Efeito secundário pouco frequente: pode afetar até 1 em 100 pessoas

- Erupção da pele (urticária)
- Pedras na vesícula
- Inflamação da vesícula biliar

Efeito secundário raro: pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas

- Atraso do esvaziamento do estômago

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Lyxumia

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da caneta e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes da primeira utilização:

Conservar no frigorífico (2°C-8°C). Não congelar. Manter afastado do congelador.

Durante a utilização da caneta:

A caneta pode ser utilizada durante 14 dias quando conservada a temperatura inferior a 30°C. Não congelar. Não guardar com a agulha colocada. Quando não estiver a utilizar a caneta, mantenha a tampa na caneta para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lyxumia

- A substância ativa é o lixisenatido.
- Lyxumia 10 microgramas solução injetável: Cada dose contém 10 microgramas de lixisenatido (50 microgramas por ml).
- Lyxumia 20 microgramas solução injetável: Cada dose contém 20 microgramas de lixisenatido (100 microgramas por ml).
- Os outros componentes são glicerol a 85%, acetato de sódio tri-hidratado, metionina, metacresol, ácido clorídrico (para ajuste do pH), solução de hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Lyxumia e conteúdo da embalagem

Lyxumia é uma solução injetável límpida e incolor (injetável) contida num cartucho de vidro inserido numa caneta pré-cheia.

Cada caneta verde de Lyxumia 10 microgramas solução injetável contém 3 ml de solução, fornecendo 14 doses de 10 microgramas. Embalagem de 1 caneta pré-cheia.

Cada caneta roxa de Lyxumia 20 microgramas solução injetável contém 3 ml de solução, fornecendo 14 doses de 20 microgramas. Embalagens de 1, 2 ou 6 canetas pré-cheias. É possível que não estejam comercializadas todas as apresentações no seu país.

Existe também uma embalagem de início de tratamento para utilização durante os primeiros 28 dias de tratamento. A embalagem de início de tratamento contém uma caneta verde de Lyxumia 10 microgramas e uma caneta roxa de Lyxumia 20 microgramas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
França

Fabricante:

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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 1600

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.