

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lyxumia
3. Sådan skal du tage Lyxumia
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Lyxumia indeholder det aktive stof lixisenatid. Det er en medicin til injektion, der bruges til at hjælpe din krop med at kontrollere dit blodsukkerniveau, når det er for højt. Det bruges til voksne med type 2-diabetes.

Lyxumia bruges sammen med andre lægemidler til diabetes, når de ikke er tilstrækkelige til at kontrollere blodsukkerniveauet. Det kan f.eks. være:

- orale antidiabetika (så som metformin, pioglitazon, sulfonilurinstof-medicin) og/eller
- basalinsulin, en insulintype, der virker hele dagen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lyxumia

Du må ikke tage Lyxumia:

- hvis du er allergisk over for lixisenatid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du tager Lyxumia, hvis:

- du har type 1-diabetes eller "diabetisk ketoacidose" (en komplikation ved diabetes der sker, når kroppen ikke kan nedbryde glucose på grund af for lidt insulin), idet denne medicin i så fald ikke er velegnet for dig
- du har eller har haft betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)

- du har et alvorligt mave- eller tarmproblem, såsom en sygdom i mavens muskler kaldet "gastroparese", som resulterer i forsinket mave tømmning
- du har en alvorlig nyresygdom eller du er i dialyse, idet brugen af denne medicin i så fald ikke anbefales
- du også tager et sulfonilurinstof eller basalinsulin. Dette skyldes, at der kan forekomme lavt blodsukker (hypoglykæmi). Din læge kan ønske at kontrollere dit blodsukkerniveau og derefter beslutte at reducere din dosis af basalinsulin eller sulfonilurinstof. Lyxumia må ikke bruges i kombination med både basalinsulin og sulfonilurinstof
- du tager anden medicin, idet der er anden medicin, så som antibiotika eller mavesyreresistente tabletter eller kapsler, som ikke bør opholde sig for længe i din mavesæk (se punktet Brug af anden medicin sammen med Lyxumia)
- du oplever væsketab/dehydrering, f.eks. i tilfælde af opkastning, kvalme og diarré. Det er vigtigt at undgå dehydrering, så drik masser af væske, særligt ved opstart af behandling med Lyxumia
- du lider af hjerteproblemer, hvilket kan forårsage stakåndethed eller hævelse af anklerne, idet der er begrænset erfaring hos denne befolkning.

Børn og teenagere

Der foreligger ingen erfaring med Lyxumia til børn og teenagere under 18 år, og derfor anbefales brugen af Lyxumia ikke til denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Lyxumia

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Virkningen af visse lægemidler, der indtages gennem munden, kan påvirkes af Lyxumia. Visse lægemidler, som f.eks. antibiotika eller mavesyreresistente tabletter eller kapsler, som ikke bør opholde sig for længe i din mavesæk, skal muligvis tages en time før eller fire timer efter injektionen med Lyxumia.

Graviditet og amning

Lyxumia må ikke anvendes under graviditet. Det vides ikke, om Lyxumia kan skade dit ufødte barn. Lyxumia må ikke anvendes under amning. Det vides ikke, om Lyxumia udskilles i modermælken.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du tager Lyxumia sammen med et sulfonilurinstof eller basalinsulin, kan du få lavt blodsukker (hypoglykæmi). Det kan gøre det vanskeligt at koncentrere dig, og du kan føle dig svimmel eller søvrig. Hvis dette sker for dig, må du ikke køre bil eller bruge værktøjer eller maskiner.

Vigtige oplysninger om visse af indholdsstofferne i Lyxumia

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri. Dette lægemiddel indeholder metacresol, som kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Lyxumia

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Hvor meget der skal injiceres

- Startdosis er 10 mikrogram én gang dagligt i de første 14 dage – injiceret med den **grønne** pen.
- Dosis vil herefter være 20 mikrogram én gang dagligt – ved brug af den **lilla** pen.

Hvornår det skal injiceres

Injicer Lyxumia inden for en time før et hvilket som helst måltid i løbet af dagen. Når du har valgt det måltid, der passer bedst til din injektion, er det bedst at injicere Lyxumia før det samme måltid hver dag.

Hvor det skal injiceres

Lyxumia injiceres i huden (subkutant) på din mave (abdomen), øverste del af benet (låret) eller overarmen.

Lær at bruge de fyldte penne

Før du bruger pennene for første gang, vil din læge eller sygeplejerske vise dig, hvordan du injicerer Lyxumia.

- **Læs altid "Brugsanvisningen", der medfølger i æsken.**
- **Brug altid pennene som beskrevet i "Brugsanvisningen".**

Andre vigtige oplysninger om brug af fyldte penne

Du kan finde flere oplysninger om, hvordan pennene bruges, under "Brugsanvisning". De vigtigste punkter er:

- Brug altid en ny nål til hver injektion. Kasser altid nålen efter brug.
- Brug kun nåle, der er kompatible til brug med Lyxumia-pennen (se "Brugsanvisning").
- **Du skal aktivere din Lyxumia-pen, før du bruger den første gang.** Dette er for at sikre, at den fungerer korrekt, og at dosis til din første injektion er korrekt.
- Hvis du har mistanke om, at din Lyxumia-pen er beskadiget, må du ikke bruge den. Anskaf en ny pen. Forsøg ikke på at reparere pennene.

Hvis du har taget for meget Lyxumia

Hvis du har taget for meget Lyxumia, skal du omgående kontakte din læge. For meget Lyxumia kan gøre, at føler dig dårligt tilpas eller bliver syg.

Hvis du har glemt at tage Lyxumia

Hvis du glemmer en dosis Lyxumia, kan du injicere den inden for en time før dit næste måltid. Tag ikke to doser på en gang for at kompensere for en glemt injektion.

Hvis du holder op med at tage Lyxumia

Hold ikke op med at tage Lyxumia uden at tale med lægen om det. Hvis du holder op med at tage Lyxumia, kan dine blodsukkerniveauer blive forhøjet.

Spørg lægen, på apoteket eller sundheds-personalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle alvorlige allergiske reaktioner (så som anafylaksi) er i usædvanlige tilfælde rapporteret hos patienter, der fik Lyxumia. Du skal omgående kontakte en læge, hvis du oplever symptomer som hævelse i ansigtet, tungen eller halsen, som giver åndedrætsbesvær.

Stop med at tage Lyxumia og kontakt straks din læge, hvis du får nogle af følgende alvorlige bivirkninger:

- Kraftige eller vedholdende mavesmerter, som kan stråle ud i ryggen, samt kvalme og opkastning, da det kan være et tegn på infektion i bugspytkirtlen (pancreatitis).

De hyppigst rapporterede bivirkninger for Lyxumia, der kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter (frekvens meget almindelig), var kvalme (utilpashed) og opkastning. Disse bivirkninger var oftest milde, og forsvinder normalt med tiden.

Andre meget almindelige bivirkninger rapporteret for Lyxumia

- Diarré
- Hovedpine
- Lavt blodsukker (hypoglykæmi ("hypo") særligt når Lyxumia tages med insulin eller et sulfonylurinstof).

Advarselssignalerne for lavt blodsukker kan omfatte koldsved, kølig, bleg hud, hovedpine, følelse af døsighed, svaghed, svimmelhed, konfusion eller irritabilitet, sultfølelse, hurtig puls og følelse af anspændthed. Din læge vil fortælle dig, hvad du skal gøre, hvis du får lavt blodsukker.

Det er mere sandsynligt, at dette sker, hvis du også tager et sulfonylurinstof eller basalinsulin. Din læge kan reducere din dosis af disse lægemidler, før du begynder at tage Lyxumia.

Almindelige bivirkninger: forekommer hos 1 ud af 10 patienter

- Influenza
- Forkølelse (øvre luftvejsinfektion)
- Følelse af svimmelhed
- Fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- Rygsmerter
- Blærebetændelse
- Virusinfektion
- Lavt blodsukker (når Lyxumia tages sammen med metformin)
- Døsighed
- Reaktioner på injektionsstedet (såsom kløe).

Ikke almindelige bivirkninger: forekommer hos 1 ud af 100 patienter

- Nældefeber (urticaria).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din

læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pennens etiket og på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Før anbrud:

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevares på afstand af fryseelementer.

Under brug af pennen:

Pennen kan bruges i 14 dage, hvis den opbevares ved en temperatur under 30 °C. Må ikke nedfryses. Må ikke opbevares med nål påsat. Når du ikke bruger pennen, skal hættens sættes på pennen igen for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lyxumia indeholder:

- Aktivt stof: lixisenatid.
- Hver dosis Lyxumia 10 indeholder 10 mikrogram lixisenatid (50 mikrogram per ml).
- Hver dosis Lyxumia 20 indeholder 20 mikrogram lixisenatid (100 mikrogram per ml).
- Øvrige indholdsstoffer: Glycerol 85%, natriumacetattrihydrat, methionin, metacresol, saltsyre (til pH-justering), natriumhydroxidopløsning (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningstørrelser

Lyxumia er en klar, farveløs injektionsvæske, opløsning (injektion) påfyldt en cylinderampul af glas, der er monteret i en fyldt pen.

En grøn Lyxumia-pen indeholder 3 ml opløsning, der giver 14 doser af 10 mikrogram for Lyxumia 10. Pakningsstørrelse på 1 fyldt pen.

En lilla Lyxumia-pen indeholder 3 ml opløsning, der giver 14 doser af 20 mikrogram for Lyxumia 20. Pakningsstørrelser på 1, 2 eller 6 fyldte penne. Ikke alle pakningsstørrelser fås nødvendigvis i dit land.

Der fås også en behandlingsopstartspakning til brug ved de første 28 dages behandling. Behandlingsopstartspakningen indeholder en grøn pen Lyxumia 10 mikrogram, og en lilla pen Lyxumia 20 mikrogram.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie
F – 75008 Paris
Frankrig

Fremstiller:

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2017.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.