B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lyxumia 10 microgrammi soluzione iniettabile
Lyxumia 20 microgrammi soluzione iniettabile
lixisenatide

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Lyxumia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lyxumia
3. Come usare Lyxumia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lyxumia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lyxumia e a cosa serve

Lyxumia contiene il principio attivo lixisenatide.
E' un medicinale iniettabile che serve ad aiutare il suo organismo a controllare il livello di zuccheri nel sangue quando è troppo alto. E' usato in adulti con diabete di tipo 2.

Lyxumia è usato con altri medicinali per il diabete quando questi non sono sufficienti a controllare i livelli di zucchero nel sangue, come ad esempio:
- antidiabetici orali (quali metformina, pioglitazone, sulfaniluree)
e/o
- un'insulina basale, un tipo di insulina che agisce tutto il giorno.

2. Cosa deve sapere prima di usare Lyxumia

Non usi Lyxumia
- se è allergico a lixisenatide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Lyxumia:

- se ha il diabete di tipo 1 o "chetoacidosi diabetica" (una complicanza del diabete che si verifica quando l'organismo non riesce a trasformare il glucosio perché non c'è abbastanza insulina) poiché questo medicinale non è appropriato per lei

- se ha o ha avuto un'infiammazione del pancreas (pancreatite)

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha un problema grave allo stomaco o all'intestino, come una malattia dei muscoli dello stomaco chiamata "gastroparesi", che produce un ritardato svuotamento dello stomaco

- se ha una grave malattia ai reni o è in dialisi; in questi casi l'uso di questo medicinale non è raccomandato

- se sta prendendo anche una sulfanilurea o un'insulina basale. In tal caso potrebbe verificarsi una riduzione degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia). Il medico potrebbe controllare il suo livello di zuccheri nel sangue e quindi decidere di ridurre la sua dose di insulina basale o di sulfanilurea. Lyxumia non deve essere usato in associazione con un'insulina basale insieme ad una sulfanilurea.

- se sta prendendo altri medicinali, poiché vi sono altri medicinali quali antibiotici o compresse o capsule gastroresistenti che non devono rimanere a lungo nello stomaco (vedere Altri medicinali e Lyxumia)

- se riscontra perdita di liquidi/disidratazione, ad es. in caso di vomito, nausea e diarrea. E' importante evitare la disidratazione bevendo abbondanti liquidi, soprattutto all'inizio del trattamento con Lyxumia.

- se soffre di problemi al cuore che possono causare respiro corto o gonfiore delle caviglie, dato che vi è esperienza limitata in questa popolazione

Bambini e adolescenti
Non esistono dati su Lyxumia nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni, per cui l'uso di Lyxumia in questo gruppo di età non è raccomandato.

Altri medicinali e Lyxumia
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, se ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Lyxumia può influire sugli effetti di alcuni medicinali assunti per bocca. E' possibile che sia necessario assumere alcuni medicinali, come gli antibiotici, compresse o capsule gastroresistenti che non devono rimanere troppo a lungo nello stomaco almeno un'ora prima o quattro ore dopo l'iniezione di Lyxumia.

Gravidanza e allattamento
Lyxumia non deve essere usato durante la gravidanza. Non è noto se Lyxumia può essere dannoso per il feto.
Lyxumia non deve essere usato durante l'allattamento. Non è noto se Lyxumia passi nel latte materno. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se usa Lyxumia con una sulfanilurea oppure un'insulina basale, può avere una riduzione degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia). Ciò può renderle difficile concentrarsi e può provocare capogiri o sonnolenza. Se ciò accade, non guidi veicoli né utilizzi utensili o macchinari.

Informazioni importanti su alcuni componenti di Lyxumia
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio per dose, cioè è praticamente "senza sodio".
Questo medicinale contiene metacresolo, che può causare reazioni allergiche.

3. Come usare Lyxumia
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Quanto medicinale iniettare

- La dose iniziale è 10 microgrammi una volta al giorno per i primi 14 giorni – iniettati con la penna **verde**.
- Da quel momento in poi la dose sarà 20 microgrammi una volta al giorno - usando la penna **viola**.

Quando iniettare il medicinale

Inietti Lyxumia entro un'ora prima di un pasto qualsiasi della giornata. Preferibilmente inietti Lyxumia ogni giorno prima dello stesso pasto, una volta scelto il pasto più comodo per l'iniezione.

Dove iniettare il medicinale

Inietti Lyxumia nella pelle (sottocute) nell'area dello stomaco (addome) nella parte superiore della gamba (coscia) o nella parte superiore del braccio.

Come usare le penne pre-riempite

Prima di usare la penna pre-riempita per la prima volta, il medico o l'infermiere le mostreranno come iniettare Lyxumia.

- **Legga sempre le "Istruzioni per l'uso" contenute nella scatola.**
- **Usi sempre la penna come descritto nelle Istruzioni per l'uso.**

Altre informazioni importanti sull'uso delle penne pre-riempite

Le "Istruzioni per l'uso" contengono ulteriori informazioni sull'uso delle penne. I punti più importanti sono i seguenti:

- Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione. Getti gli aghi dopo ogni utilizzo, in un contenitore per oggetti taglienti in accordo con le disposizioni locali. Consulti il medico l'infermiere o il farmacista per avere informazione su come smaltire gli oggetti taglienti.
- Usi solo aghi compatibili con la penna Lyxumia (vedere "Istruzioni per l'uso").
- **Prima di usarla per la prima volta, deve attivare la penna di Lyxumia.** In questo modo si assicurerà che funzioni correttamente e che la dose della prima iniezione sia corretta.
- Se ritiene che la penna Lyxumia possa essere danneggiata, non la usi. Ne prenda una nuova. Non cerchi di riparare la penna.

Se usa più Lyxumia di quanto deve

Se usa più Lyxumia di quanto deve, contatti immediatamente il medico. Una dose troppo alta di Lyxumia può causare sensazione di malessere o farla stare male.

Se dimentica di usare Lyxumia

Se salta una dose di Lyxumia, può iniettarla nell'ora precedente il pasto successivo. Non prenda due dosi nello stesso giorno per compensare la dimenticanza di un'iniezione.

Se interrompe il trattamento con Lyxumia

Non smetta di usare Lyxumia senza prima parlare con il medico. Se smette di usare Lyxumia, il suo livello di zuccheri nel sangue può aumentare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Nei pazienti in trattamento con Lyxumia sono state riferite raramente alcune reazioni allergiche gravi (come l'anafilassi). Se manifesta sintomi come gonfiore del volto, della lingua o della gola che le rende difficile respirare, si rivolga immediatamente al medico.

Sospenda l'assunzione di Lyxumia e contatti immediatamente il medico se nota la comparsa dei seguenti effetti indesiderati gravi:

- Dolore grave e persistente all'addome (zona dello stomaco), che potrebbe estendersi fino alla schiena, come anche nausea e vomito, che potrebbero essere segno di una infiammazione al pancreas (pancreatite).

Gli effetti indesiderati più frequenti riferiti con Lyxumia che possono riguardare più di 1 utilizzatore su 10 (frequenza molto comune) sono stati nausea (malessere) e vomito. Questi effetti indesiderati sono stati prevalentemente lievi e in genere scompaiono con il tempo.

Altri effetti indesiderati includono:
Effetti indesiderati molto comuni che possono riguardare più di 1 persona su 10
- Diarrea
- Mal di testa
- Riduzione degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia) soprattutto quando Lyxumia è usato con un'insulina o una sulfanilurea

I segnali di allerta di una riduzione degli zuccheri nel sangue possono comprendere sudore freddo, pelle pallida e fredda, mal di testa, sensazione di sonnolenza, debolezza, capogiro, confusione o irritabilità, fame, battito cardiaco accelerato e nervosismo. Il medico le dirà che cosa fare in caso di una riduzione degli zuccheri nel sangue.
E' più probabile che ciò accada se prende anche una sulfanilurea o un'insulina basale. Il medico può ridurre la dose di questi medicinali prima che lei inizi a usare Lyxumia.

Effetti indesiderati comuni: possono riguardare fino a 1 persona su 10

- Influenza
- Raffreddore (infezione delle vie respiratorie superiori)
- Capogiro
- Indigestione (dispepsia)
- Mal di schiena
- Cistite
- Infezione virale
- Bassi livelli di zucchero nel sangue (quando Lyxumia è assunta con metformina)
- Sonnolenza
- Reazioni nel sito di iniezione (come prurito)

Effetti indesiderati non comuni: possono riguardare fino a 1 persona su 100
- Orticaria

Effetto indesiderato raro (può interessare fino ad una persona su 1000)
- Un ritardo nello svuotamento dello stomaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lyxumia

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della penna e sulla scatola dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima del primo utilizzo
Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Conservare lontano dal comparto congelatore.

Durante l'uso della penna
La penna può essere usata per 14 giorni se conservata a una temperatura inferiore a 30°C. Non congelare. Non conservare con l'ago inserito. Quando non usa la penna, rimetta sempre il cappuccio per proteggerla dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lyxumia
- Il principio attivo è lixisenatide.
- Lyxumia 10 microgrammi soluzione iniettabile: ogni dose contiene 10 microgrammi di lixisenatide (50 microgrammi per ml).
- Lyxumia 20 microgrammi soluzione iniettabile: ogni dose contiene 20 microgrammi di lixisenatide (100 microgrammi per ml).
- Gli altri componenti sono glicerolo 85%, sodio acetato triidrato, metionina, metacresolo, acido cloridrico (per aggiustamento del pH), soluzione di sodio idrossido (per la correzione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Lyxumia e contenuto della confezione
Lyxumia è una soluzione iniettabile limpida e incolore (iniezione) all'interno di una cartuccia in vetro inserita in una penna pre-riempita.

Ciascuna penna verde di Lyxumia10 microgrammi soluzione iniettabile contiene 3 ml di soluzione, ovvero 14 dosi da 10 microgrammi. Confezione da 1 penna pre-riempita.

Ciascuna penna viola di Lyxumia 20 microgrammi soluzione iniettabile contiene 3 ml di soluzione, ovvero 14 dosi da 20 microgrammi. Confezioni da 1, 2 o 6 penne pre-riempite.
È possibile che non tutte le confezioni siano disponibili nel suo paese.

E' inoltre disponibile una confezione di inizio trattamento da utilizzare nei primi 28 giorni della terapia. La confezione di inizio trattamento contiene una penna verde di Lyxumia 10 microgrammi soluzione iniettabile e una penna viola di Lyxumia 20 microgrammi soluzione iniettabile.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francia

Produttore
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst - 65926 Frankfurt am Main
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

Sverige
Sanofi 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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Lyxumia 10 microgrammi soluzione iniettabile

lixisenatide

ISTRUZIONI PER L'USO

Ogni penna pre-riempita contiene 14 dosi, ciascuna dose contiene **10** microgrammi in **0,2 ml**.

Paragrafo 1 - INFORMAZIONI IMPORTANTI

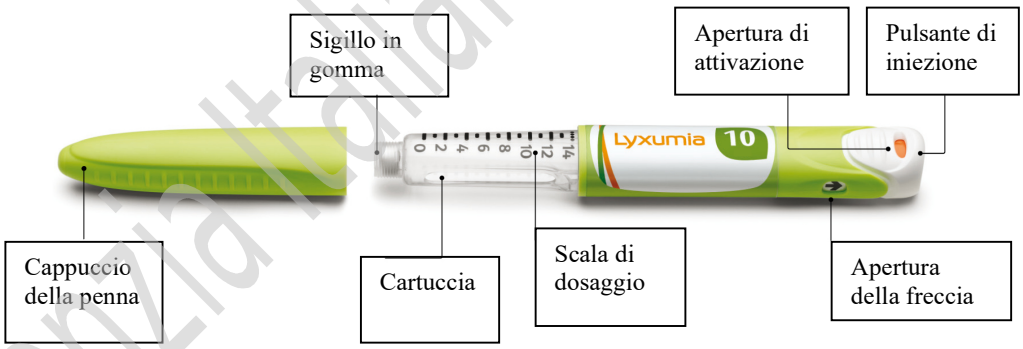
Legga attentamente queste istruzioni prima di usare la penna Lyxumia.
Conservi questo foglio come riferimento futuro.

Informazioni sulla penna Lyxumia

Lyxumia è fornito in una penna pre-riempita per iniezione.

- **Inietti una sola dose al giorno.**
- Ogni penna Lyxumia contiene 14 dosi predefinite. Non è necessario misurare ciascuna dose.
- Prima dell'uso chieda al medico, al farmacista o all'infermiere come eseguire correttamente l'iniezione.
- Se non è in grado di seguire alla lettera le istruzioni da solo o non è in grado di maneggiare la penna (ad esempio se ha problemi alla vista), la usi solo in presenza di qualcuno che la aiuti.

La penna Lyxumia



Agenzia Italiana del Farmaco

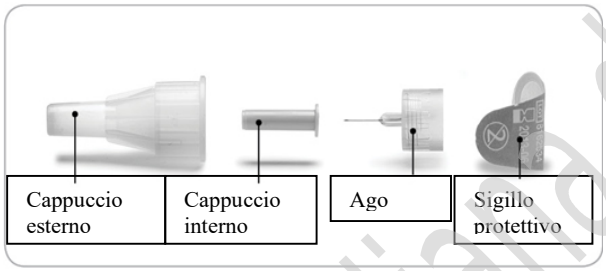
Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Stantuffo nero
Lo stantuffo si sposterà lungo la scala di dosaggio dopo ciascuna iniezione. Nell'esempio sopra, il numero della dose indica che vi sono ancora 13 iniezioni.

- Questa penna deve essere usata da una sola persona. Non deve essere condivisa con nessuno.
- Controlli sempre l'etichetta per assicurarsi di avere la penna Lyxumia corretta. Controlli anche la data di scadenza. L'uso del medicinale sbagliato può essere dannoso per la salute.
- Non cerchi di estrarre il liquido dalla cartuccia con una siringa.

L'ago (fornito separatamente)



- Usi solo aghi approvati per l'uso con Lyxumia. Usi aghi monouso per il dispositivo a penna da 29 a 32 G con la penna Lyxumia. Chieda al medico, al farmacista o all'infermiere di riferimento quali sono lo spessore e la lunghezza dell'ago più adatti a lei.
- Se l'iniezione viene eseguita da un'altra persona, questi deve fare attenzione a non ferire accidentalmente qualcuno con l'ago. Potrebbe esservi il rischio di infezione.
- Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione. Ciò contribuisce a prevenire la contaminazione di Lyxumia o la possibile ostruzione dell'ago.

Paragrafo 2 - COME INIZIARE

- **Attivi la penna il giorno della prima iniezione**

Prima di tutto attivi la penna nuova

- **Prima di iniettare una dose** - prima di eseguire l'iniezione deve rimuovere il liquido in eccesso dalla penna nuova. Questo processo va eseguito una sola volta ed è chiamato "attivazione". I punti da 1 a 5 seguenti le mostrano come fare.
- L'attivazione serve ad assicurarsi che la penna funzioni correttamente e che la dose della prima iniezione sia corretta.
- **Non ripeta** il processo di attivazione, o non sarà in grado di ottenere 14 dosi dalla penna Lyxumia.

Le immagini seguenti mostrano come cambia l'apertura di attivazione sul pulsante di iniezione della penna dopo l'attivazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Penna nuova
(apertura arancio)



Penna pronta per le iniezioni
(apertura bianca)



La penna è attivata e pronta per le iniezioni. Dopo l'attivazione l'apertura rimane bianca.

Come attivare la penna Lyxumia nuova

Fase **1 Tolga il cappuccio della penna e la controlli**



Controlli il liquido. Deve essere limpido e incolore, senza particelle. In caso contrario, non usi questa penna. Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Verifichi che l'apertura di attivazione sia di colore arancio.

Fase **2 Inserisca un ago e tolga i cappucci dell'ago**



Usi sempre un **ago nuovo** per l'attivazione.
Tolga il sigillo protettivo dal cappuccio esterno dell'ago.
Allinei l'ago con la penna. Lo tenga diritto mentre lo avvita sulla penna.



Faccia attenzione a non ferirsi mentre l'ago è esposto.
Tolga il cappuccio esterno e il cappuccio interno dell'ago. Conservi il cappuccio esterno dell'ago - le servirà in seguito per togliere l'ago.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Fase **3 Tiri in fuori il pulsante di iniezione**



Tiri il pulsante di iniezione verso l'esterno finché si fermerà.



La freccia si troverà ora in direzione dell'ago.

Fase **4 Prema il pulsante di iniezione e lo tenga premuto per eliminare il liquido in eccesso**



Orienti l'ago verso un contenitore idoneo (come un bicchiere di carta o un fazzoletto) per raccogliere il liquido in modo da poterlo eliminare.
Prema completamente il pulsante di iniezione. Potrebbe avvertire o udire un "click".
Tenga premuto il pulsante di iniezione e conti lentamente fino a 5 per espellere le ultime gocce.



Se non esce alcun liquido, veda il paragrafo "Domande e risposte".
Verifichi che ora l'apertura di attivazione sia di colore bianco.

Fase **5 La penna è ora attivata.**

Non attivi nuovamente questa penna.

Non è necessario sostituire l'ago tra l'attivazione e la prima iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per la prima iniezione vada direttamente al Paragrafo 3 – Fase C.

Girare

Paragrafo 3 - USO GIORNALIERO DELLA PENNA

Segua le indicazioni di questo paragrafo solo quando l'apertura di attivazione è <u>bianca</u>.
Inietti <u>una</u> sola dose ogni giorno.



Fase **A Tolga il cappuccio della penna e la controlli**



Controlli il liquido. Deve essere limpido e incolore, senza particelle. In caso contrario, non usi questa penna.
In presenza di bolle d'aria, veda il paragrafo "Domande e risposte".

Controlli il numero di dosi nella penna. Sono indicate dalla posizione dello stantuffo nero sulla scala di dosaggio.

Verifichi che l'apertura di attivazione sia di colore bianco. Se è di colore arancio, vada al Paragrafo 2.
Controlli l'etichetta della penna per assicurarsi di avere il medicinale corretto.

Fase **B Inserisca un ago nuovo e tolga i cappucci dell'ago**



Usi sempre un **ago nuovo** per ogni iniezione.
Tolga il sigillo protettivo dal cappuccio esterno dell'ago.
Allinei l'ago con la penna. Lo tenga diritto mentre lo avvita sulla penna.



Faccia attenzione a non ferirsi mentre l'ago è esposto.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tolga il cappuccio esterno e il cappuccio interno dell'ago. Conservi il cappuccio esterno dell'ago - le servirà in seguito per togliere l'ago.

Fase **C Tiri in fuori il pulsante di iniezione**

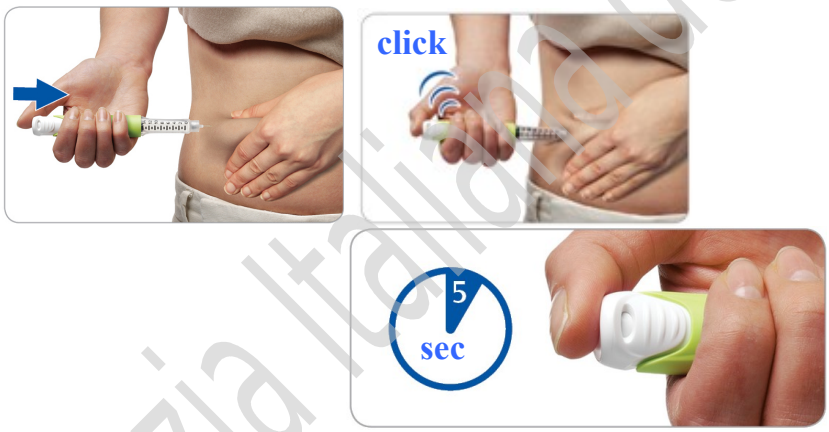


Tiri il pulsante di iniezione verso l'esterno finché si fermerà.



La freccia si troverà ora in direzione dell'ago.

Fase **D Prema il pulsante di iniezione e lo tenga premuto per iniettare la dose**



Afferri un lembo di pelle e inserisca l'ago (veda il paragrafo "Sedi di iniezione" per sapere dove iniettare il medicinale).

Prema completamente il pulsante di iniezione. Potrebbe avvertire o udire un "click".

Tenga premuto il pulsante di iniezione e conti lentamente fino a 5 per ricevere la dose completa.

La dose è stata ora somministrata. Estragga l'ago dalla pelle.

Fase **E Tolga l'ago e lo getti via dopo ogni iniezione**



Appoggi il cappuccio esterno dell'ago su una superficie piana. Infili l'ago nel cappuccio esterno dell'ago.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023

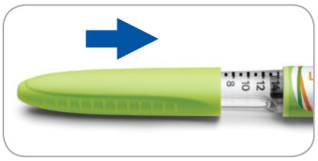
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Metta nuovamente il cappuccio esterno sull'ago.



Stringa il cappuccio esterno dell'ago per afferrarlo e lo usi per svitare l'ago dalla penna.



Chieda al farmacista come eliminare l'ago che non usa più.
Rimetta il cappuccio alla penna.

Fase F Ripeta le fasi riportate nel Paragrafo 3 per ciascuna iniezione.
Getti via la penna 14 giorni dopo l'attivazione, anche se contiene ancora del medicinale.

Tabella di attivazione ed eliminazione
Scriva nella tabella la data di attivazione della penna e la data in cui la dovrà gettare via 14 giorni dopo.

Penna	**Data di attivazione**	**Data di eliminazione**
1		
2		

Conservazione

Informazioni generali
- Tenga le sue penne Lyxumia in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Protegga le sue penne Lyxumia dalla polvere e dalla sporcizia.
- Rimetta il cappuccio sulla penna dopo ciascun utilizzo per proteggerla dalla luce.
- Non usi Lyxumia dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Prima dell'attivazione della penna:
- Conservi le sue penne Lyxumia inutilizzate nel frigorifero, tra 2°C e 8°C.
- Non congeli le penne Lyxumia e non usi Lyxumia se è stato congelato.
- Attenda che la penna torni a temperatura ambiente prima di usarla.

Dopo l'attivazione della penna:
- Una volta attivata, conservi la penna Lyxumia al di sotto di 30°C. Non congeli Lyxumia dopo l'attivazione.
- Non conservi la penna Lyxumia con l'ago inserito. Lasciare l'ago inserito potrebbe causare contaminazione e possibile ingresso d'aria che possono rendere la dose imprecisa.
- Una volta attivata, la penna Lyxumia può essere usata per massimo 14 giorni. Getti via la penna Lyxumia dopo 14 giorni, anche se contiene ancora del medicinale.

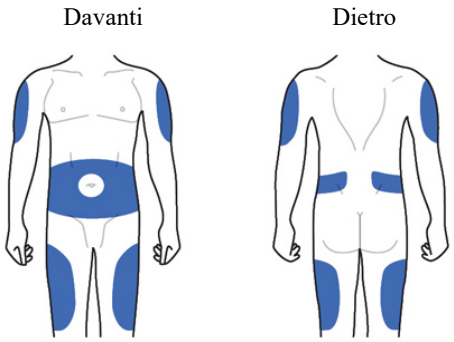
Smaltimento
- Rimetta il cappuccio sulla penna prima di gettare via la penna Lyxumia.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Smaltisca la penna Lyxumia. Chieda al farmacista come smaltire i medicinali che non usa più.

Cura
- Maneggi la penna Lyxumia con attenzione.
- Può pulire l'esterno della penna Lyxumia con un panno inumidito.
- Non immerga la penna Lyxumia in un liquido, non la lavi né la bagni (per lubrificarla) - potrebbe danneggiarsi.
- Se ritiene che la penna Lyxumia possa essere danneggiata, non la usi. Non cerchi di riparare la penna.

Sedi d'iniezione



Lyxumia deve essere iniettato sotto la pelle, in una delle aree indicate in blu nella figura precedente. Queste aree si trovano sulla coscia, sull'addome o sulla parte superiore del braccio. Chieda al medico, al farmacista o all'infermiere come eseguire l'iniezione correttamente.

Domande e risposte

Cosa devo fare se dimentico di attivare la penna Lyxumia o se faccio un'iniezione prima dell'attivazione?
Se si è fatto un'iniezione prima di attivare la penna, non cerchi di rimediare facendosi una seconda iniezione. Chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere sul controllo degli zuccheri nel sangue.

Cosa devo fare se ci sono bolle d'aria nel contenitore?
La presenza di bollicine d'aria nel contenitore è normale - non le faranno del male. La dose sarà corretta e potrà continuare a seguire le istruzioni. Se ha bisogno di aiuto contatti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Cosa devo fare se non esce liquido durante l'attivazione?
L'ago potrebbe essere ostruito o non essere fissato correttamente. Tolga l'ago dalla penna, ne metta uno nuovo e ripeta solo le Fasi 4 e 5. Se continua a non uscire liquido, la penna Lyxumia potrebbe essere danneggiata. Non usi questa confezione di Lyxumia. Contatti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Cosa devo fare se è difficile premere completamente il pulsante di iniezione?
L'ago potrebbe essere ostruito o non essere fissato correttamente. Estragga l'ago dalla pelle e lo tolga dalla penna. Metta un ago nuovo e ripeta solo le Fasi D ed E. Se il pulsante di iniezione è ancora difficile da premere , la penna Lyxumia potrebbe essere danneggiata. Non usi questa confezione di Lyxumia. Contatti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se ha domande su Lyxumia o sul diabete, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere o chiami il numero locale di sanofi-aventis riportato nel "Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore" di Lyxumia (fornito separatamente nella scatola).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Lyxumia 20 microgrammi soluzione iniettabile

lixisenatide

ISTRUZIONI PER L'USO

Ogni penna pre-riempita contiene 14 dosi, ciascuna dose contiene **20 microgrammi in 0,2 ml**.

Paragrafo 1 - INFORMAZIONI IMPORTANTI

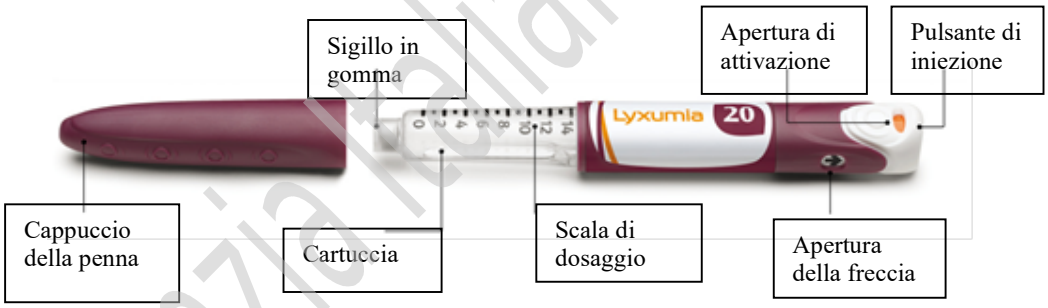
Legga attentamente queste istruzioni prima di usare la penna Lyxumia.
Conservi questo foglio come riferimento futuro.

Informazioni sulla penna Lyxumia

Lyxumia è fornito in una penna pre-riempita per iniezione.

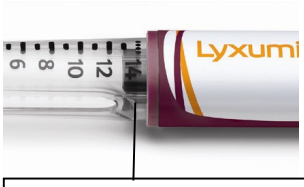
- **Inietti una sola dose al giorno.**
- Ogni penna Lyxumia contiene 14 dosi predefinite. Non è necessario misurare ciascuna dose.
- Prima dell'uso chieda al medico, al farmacista o all'infermiere come eseguire correttamente l'iniezione.
- Se non è in grado di seguire alla lettera le istruzioni da solo o non è in grado di maneggiare la penna (ad esempio se ha problemi alla vista), la usi solo in presenza di qualcuno che la aiuti.

La penna Lyxumia



Agenzia Italiana del Farmaco

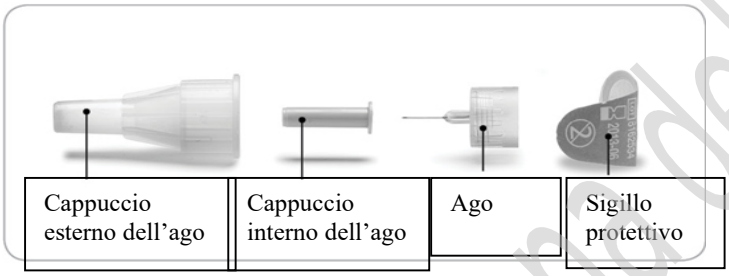
Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Stantuffo nero
Lo stantuffo si sposterà lungo la scala di dosaggio dopo ciascuna iniezione. Nell'esempio sopra, il numero della dose indica che vi sono ancora 13 iniezioni.

- Questa penna deve essere usata da una sola persona. Non deve essere condivisa con nessuno.
- Controlli sempre l'etichetta per assicurarsi di avere la penna Lyxumia corretta. Controlli anche la data di scadenza. L'uso del medicinale sbagliato può essere dannoso per la salute.
- Non cerchi di estrarre il liquido dalla cartuccia con una siringa.

L'ago (fornito separatamente)



Cappuccio esterno dell'ago | Cappuccio interno dell'ago | Ago | Sigillo protettivo

- Usi solo aghi approvati per l'uso con Lyxumia. Usi aghi monouso per il dispositivo a penna da 29 a 32 G con la penna Lyxumia. Chieda al medico, al farmacista o all'infermiere quali sono lo spessore e la lunghezza dell'ago più adatti a lei.
- Se l'iniezione viene eseguita da un'altra persona, questi deve fare attenzione a non ferire accidentalmente qualcuno con l'ago. Potrebbe esservi il rischio di infezione.
- Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione. Ciò contribuisce a prevenire la contaminazione di Lyxumia o la possibile ostruzione dell'ago.

Paragrafo 2 - COME INIZIARE

- **Attivi la penna il giorno della prima iniezione**

Prima di tutto attivi la penna nuova

- **Prima di iniettare una dose** - prima di eseguire l'iniezione deve rimuovere il liquido in eccesso dalla penna nuova. Questo processo va eseguito una sola volta ed è chiamato "attivazione". I punti da 1 a 5 seguenti le mostrano come fare.
- L'attivazione serve ad assicurarsi che la penna funzioni correttamente e che la dose della prima iniezione sia corretta.
- **Non ripeta** il processo di attivazione, o non sarà in grado di ottenere 14 dosi dalla penna Lyxumia.

Le immagini seguenti mostrano come cambia l'apertura di attivazione sul pulsante di iniezione della penna dopo l'attivazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Penna nuova
(apertura arancio)



Penna pronta per le iniezioni
(apertura bianca)



La penna è attivata e pronta per le iniezioni. Dopo l'attivazione l'apertura rimane bianca.

Come attivare la penna Lyxumia nuova

Fase **1 Tolga il cappuccio della penna e la controlli**



Verifichi che l'apertura di attivazione sia di colore arancio.

Controlli il liquido. Deve essere limpido e incolore, senza particelle. In caso contrario, non usi questa penna.
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Fase **2 Inserisca un ago e tolga i cappucci dell'ago**



Usi sempre un **ago nuovo** per l'attivazione.
Tolga il sigillo protettivo dal cappuccio esterno dell'ago.
Allinei l'ago con la penna. Lo tenga diritto mentre lo avvita sulla penna.



Faccia attenzione a non ferirsi mentre l'ago è esposto.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tolga il cappuccio esterno e il cappuccio interno dell'ago. Conservi il cappuccio esterno dell'ago - le servirà in seguito per togliere l'ago.

Fase **3 Tiri in fuori il pulsante di iniezione**



Tiri il pulsante di iniezione verso l'esterno finché si fermerà.



La freccia si troverà ora in direzione dell'ago.

Fase **4 Prema il pulsante di iniezione e lo tenga premuto per eliminare il liquido in eccesso**



Orienti l'ago verso un contenitore idoneo (come un bicchiere di carta o un fazzoletto) per raccogliere il liquido in modo da poterlo eliminare.
Prema completamente il pulsante di iniezione. Potrebbe avvertire un "click".
Tenga premuto il pulsante di iniezione e conti lentamente fino a 5 per espellere le ultime gocce.



Se non esce alcun liquido, veda il paragrafo "Domande e risposte".
Verifichi che ora l'apertura di attivazione sia di colore bianco.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fase **5 La penna è ora attivata.**

Non attivi nuovamente questa penna.

Non è necessario sostituire l'ago tra l'attivazione e la prima iniezione.
Per la prima iniezione vada direttamente al Paragrafo 3 – Fase C.

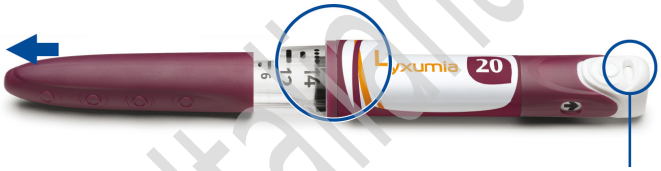
Girare

Paragrafo 3 - USO GIORNALIERO DELLA PENNA

Segua le indicazioni di questo paragrafo solo quando l'apertura di attivazione è bianca.
Inietti una sola dose ogni giorno.



Fase **A Tolga il cappuccio della penna e la controlli**

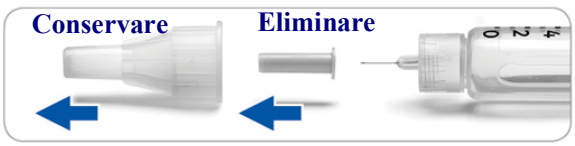


Controlli il liquido. Deve essere limpido e incolore, senza particelle. In caso contrario, non usi questa penna.
In presenza di bolle d'aria, veda il paragrafo "Domande e risposte".
Controlli il numero di dosi nella penna. Sono indicate dalla posizione dello stantuffo nero sulla scala di dosaggio.
Verifichi che l'apertura di attivazione sia di colore bianco. Se è di colore arancio, vada al Paragrafo 2.
Controlli l'etichetta della penna per assicurarsi di avere il medicinale corretto.

Fase **B Inserisca un ago nuovo e tolga i cappucci dell'ago**



Usi sempre un **ago nuovo** per ogni iniezione.
Tolga il sigillo protettivo dal cappuccio esterno dell'ago.
Allinei l'ago con la penna. Lo tenga diritto mentre lo avvita sulla penna.



Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Faccia attenzione a non ferirsi mentre l’ago è esposto.

Tolga il cappuccio esterno e il cappuccio interno dell’ago. Conservi il cappuccio esterno dell’ago - le servirà in seguito per togliere l’ago.

Fase **C Tiri il pulsante di iniezione**



Tiri il pulsante di iniezione verso l’esterno finché si fermerà.



La freccia si troverà ora in direzione dell’ago.

Fase **D Prema il pulsante di iniezione e lo tenga premuto per iniettare la dose**







Afferri un lembo di pelle e inserisca l’ago (veda il paragrafo “Sedi di iniezione” per sapere dove iniettare il medicinale).

Prema completamente il pulsante di iniezione. Potrebbe avvertire o udire un “click”.

Tenga premuto il pulsante di iniezione e conti lentamente fino a 5 per ricevere la dose completa.

La dose è stata ora somministrata. Estragga l’ago dalla pelle.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fase **E Tolga l’ago e lo getti via dopo ogni iniezione**



Appoggi il cappuccio esterno dell’ago su una superficie piana. Infili l’ago nel cappuccio esterno dell’ago.
Metta nuovamente il cappuccio esterno sull’ago.



Stringa il cappuccio esterno dell’ago per afferrarlo e lo usi per svitare l’ago dalla penna.



Chieda al farmacista come eliminare l’ago che non usa più.
Rimetta il cappuccio alla penna.

Fase F Ripeta le fasi riportate nel Paragrafo 3 per ciascuna iniezione.

Getti via la penna 14 giorni dopo l’attivazione, anche se contiene ancora del medicinale.

Tabella di attivazione ed eliminazione
Scriva nella tabella la data di attivazione della penna e la data in cui la dovrà gettare via 14 giorni dopo.

Penna	Data di attivazione	Data di eliminazione
1		
2		
3		
4		
5		
6		

Conservazione

Informazioni generali
- Tenga la penna Lyxumia in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Protegga la penna Lyxumia dalla polvere e dalla sporcizia.
- Rimetta il cappuccio sulla penna dopo ciascun utilizzo per proteggerla dalla luce.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Non usi Lyxumia dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

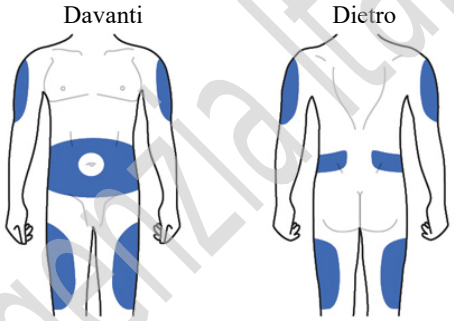
Prima dell'attivazione della penna:
- Conservi le sue penne Lyxumia inutilizzate nel frigorifero, tra 2 e 8°C.
- Non congeli le penne Lyxumia e non usi Lyxumia se è stato congelato.
- Attenda che la penna torni a temperatura ambiente prima di usarla.

Dopo l'attivazione della penna:
- Una volta attivata, conservi la penna Lyxumia al di sotto di 30°C. Non congeli Lyxumia dopo l'attivazione.
- Non conservi la penna Lyxumia con l'ago inserito. Lasciare l'ago inserito potrebbe causare contaminazione e possibile ingresso d'aria che possono rendere la dose imprecisa.
- Una volta attivata, la penna Lyxumia può essere usata per massimo 14 giorni. Getti via la penna Lyxumia dopo 14 giorni, anche se contiene ancora del medicinale.

Smaltimento
- Rimetta il cappuccio sulla penna prima di gettare via la penna Lyxumia.
- Smaltisca la penna Lyxumia. Chieda al farmacista come smaltire i medicinali che non usa più..

Cura
- Maneggi la penna Lyxumia con attenzione.
- Può pulire l'esterno della penna Lyxumia con un panno inumidito.
- Non immerga la penna Lyxumia in un liquido, non la lavi né la bagni (per lubrificarla) - potrebbe danneggiarsi.
- Se ritiene che la penna Lyxumia possa essere danneggiata, non la usi. Non cerchi di riparare la penna.

Sedi d'iniezione



Lyxumia deve essere iniettato sotto la pelle, in una delle aree indicate in blu nella figura precedente. Queste aree si trovano sulla coscia, sull'addome o sulla parte superiore del braccio. Chieda al medico, al farmacista o all'infermiere come eseguire l'iniezione correttamente.

Domande e risposte

Cosa devo fare se dimentico di attivare la penna Lyxumia o se faccio un'iniezione prima dell'attivazione?
Se si è fatto un'iniezione prima di attivare la penna, non cerchi di rimediare facendosi una seconda iniezione. Chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere sul controllo degli zuccheri nel sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa devo fare se ci sono bolle d'aria nel contenitore?
La presenza di bollicine d'aria nel contenitore è normale - non le faranno del male. La dose sarà corretta e potrà continuare a seguire le istruzioni. Se ha bisogno di aiuto contatti il suo operatore sanitario di riferimento.

Cosa devo fare se non esce liquido durante l'attivazione?
L'ago potrebbe essere ostruito o non essere fissato correttamente. Tolga l'ago dalla penna, ne metta uno nuovo e ripeta solo le Fasi 4 e 5. Se continua a non uscire liquido, la penna Lyxumia potrebbe essere danneggiata. Non usi questa confezione di Lyxumia. Contatti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Cosa devo fare se è difficile premere completamente il pulsante di iniezione?
L'ago potrebbe essere ostruito o non essere fissato correttamente. Estragga l'ago dalla pelle e lo tolga dalla penna. Metta un ago nuovo e ripeta solo le Fasi D ed E. Se il pulsante di iniezione è ancora difficile da premere la penna Lyxumia potrebbe essere danneggiata. Non usi questa confezione di Lyxumia. Contatti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se ha domande su Lyxumia o sul diabete, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiereo chiami il numero locale di sanofi-aventis riportato nel "Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore" di Lyxumia (fornito separatamente nella scatola).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Lyxumia

lixisenatide

ISTRUZIONI PER L'USO

Confezione di inizio trattamento - Contiene due penne pre-riempite con **14** dosi ciascuna.
Una penna verde da **10 microgrammi** (Lyxumia 10 microgrammi soluzione iniettabile), ciascuna dose contiene **10** microgrammi in **0,2 ml**.
Una penna viola da **20 microgrammi** (Lyxumia 20 microgrammi soluzione iniettabile), ciascuna dose contiene **20** microgrammi in **0,2 ml**.

Paragrafo 1 - INFORMAZIONI IMPORTANTI

Legga attentamente queste istruzioni prima di usare le sue penne Lyxumia.
Conservi questo foglio come riferimento futuro.

Informazioni sulla penna Lyxumia
- **Inietti una sola dose al giorno.**
- Ogni penna Lyxumia contiene 14 dosi predefinite. Non è necessario misurare ciascuna dose.
- Prima dell'uso chieda al medico, al farmacista o all'infermiere come eseguire correttamente l'iniezione.
- Se non è in grado di seguire alla lettera le istruzioni da solo o non è in grado di maneggiare la penna (ad esempio se ha problemi alla vista), la usi solo in presenza di qualcuno che la aiuti.

La confezione di inizio trattamento
La confezione di inizio trattamento di Lyxumia contiene due penne di diverso colore. Ciascuna penna contiene una concentrazione diversa di Lyxumia. Entrambe le penne si usano nello stesso modo.

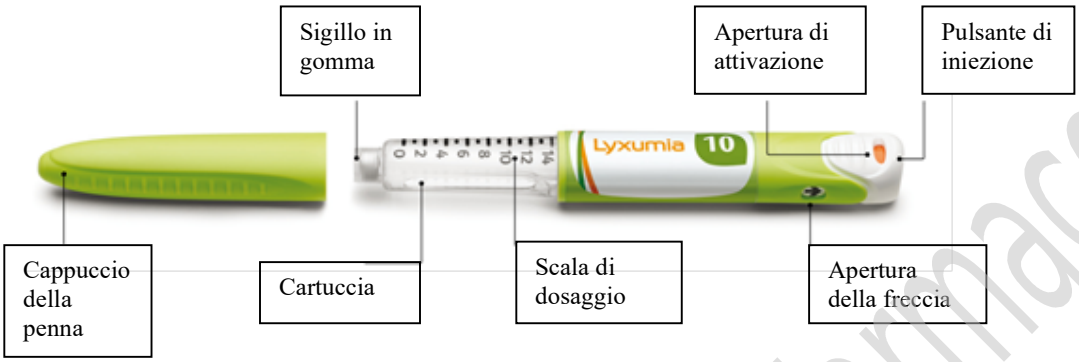
- La penna verde contiene 14 dosi predefinite; ciascuna dose contiene 10 microgrammi di Lyxumia.
- La penna viola contiene 14 dosi predefinite; ciascuna dose contiene 20 microgrammi di Lyxumia.

Deve iniziare il trattamento con la penna Lyxumia verde da 10 microgrammi. Deve prima utilizzare tutte le 14 dosi di questa penna, quindi potrà usare la penna Lyxumia viola da 20 microgrammi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le sue penne Lyxumia
Penna Lyxumia verde da 10 microgrammi

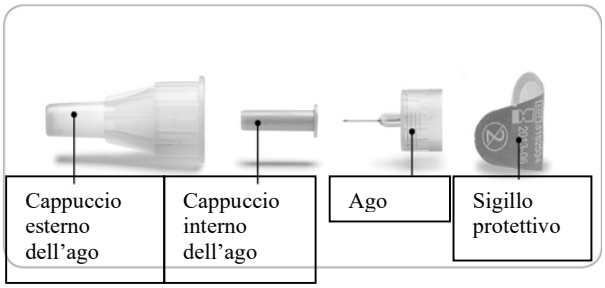


Penna Lyxumia verde da 20 microgrammi



- Queste penne devono essere usate da una sola persona. Non devono essere condivise con nessuno.
- Controlli sempre l'etichetta per assicurarsi di avere la penna Lyxumia corretta. Controlli anche la data di scadenza. L'uso del medicinale sbagliato può essere dannoso per la salute.
- Non cerchi di estrarre il liquido dalla cartuccia con una siringa.

L'ago (fornito separatamente)



Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Usi solo aghi approvati per l'uso con Lyxumia. Usi aghi monouso per il dispositivo a penna da 29 a 32 G con la penna Lyxumia. Chieda al medico, al farmacista o all'infermiere quali sono lo spessore e la lunghezza dell'ago più adatti a lei.
- Se l'iniezione viene eseguita da un'altra persona, questi deve fare attenzione a non ferire accidentalmente qualcuno con l'ago. Potrebbe esservi il rischio di infezione.
- Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione. Ciò contribuisce a prevenire la contaminazione di Lyxumia o la possibile ostruzione dell'ago.

Paragrafo 2 - COME INIZIARE

Inizi con la penna Lyxumia verde da 10 microgrammi.
- **Non attivi la penna Lyxumia viola da 20 microgrammi finché non ha esaurito la penna verde**.
- **Attivi la penna il giorno della prima iniezione**

Prima di tutto attivi la penna nuova

- **Prima di iniettare una dose** - prima di eseguire l'iniezione deve rimuovere il liquido in eccesso dalla penna nuova. Questo processo va eseguito una sola volta ed è chiamato "attivazione". I punti da 1 a 5 seguenti le mostrano come fare.
- L'attivazione serve ad assicurarsi che la penna funzioni correttamente e che la dose della prima iniezione sia corretta.
- **Non ripeta** il processo di attivazione, o non sarà in grado di ottenere 14 dosi dalla penna Lyxumia.

Le immagini seguenti mostrano come cambia l'apertura di attivazione sul pulsante di iniezione della penna dopo l'attivazione.

Penna nuova
(apertura arancio)



Penna pronta per le iniezioni
(apertura bianca)



La penna è attivata e pronta per le iniezioni. Dopo l'attivazione l'apertura rimane bianca.

Come attivare la penna Lyxumia nuova

Fase **1 Tolga il cappuccio della penna e la controlli**

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



Controlli il liquido. Deve essere limpido e incolore, senza particelle. In caso contrario, non usi questa confezione di inizio trattamento.
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Verifichi che l'apertura di attivazione sia di colore arancio.

Fase **2 Inserisca un ago e tolga i cappucci dell'ago**



Usi sempre un **ago nuovo** per l'attivazione.
Tolga il sigillo protettivo dal cappuccio esterno dell'ago.
Allinei l'ago con la penna. Lo tenga diritto mentre lo avvita sulla penna.



Faccia attenzione a non ferirsi mentre l'ago è esposto.
Tolga il cappuccio esterno e il cappuccio interno dell'ago. Conservi il cappuccio esterno dell'ago - le servirà in seguito per togliere l'ago.

Fase **3 Tiri il pulsante di iniezione**



Tiri il pulsante di iniezione verso l'esterno finché si fermerà.



La freccia si troverà ora in direzione dell'ago.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fase **4 Prema il pulsante di iniezione e lo tenga premuto per eliminare il liquido in eccesso**



Orienti l'ago verso un contenitore idoneo (come un bicchiere di carta o un fazzoletto) per raccogliere il liquido in modo da poterlo eliminare.
Prema completamente il pulsante di iniezione. Potrebbe avvertire o udire un "click".
Tenga premuto il pulsante di iniezione e conti lentamente fino a 5 per espellere le ultime gocce.



Se non esce alcun liquido, veda il paragrafo "Domande e risposte".
Verifichi che ora l'apertura di attivazione sia di colore bianco.

Fase **5 La penna è ora attivata.**

Non attivi nuovamente questa penna.

Non è necessario sostituire l'ago tra l'attivazione e la prima iniezione
Per la prima iniezione vada direttamente al Paragrafo 3 – Fase C.

Girare

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Paragrafo 3 - USO GIORNALIERO DELLA PENNA

Segua le indicazioni di questo paragrafo solo quando l'apertura di attivazione è <u>bianca</u>.
Inietti <u>una</u> sola dose ogni giorno.



Fase **A Tolga il cappuccio della penna e la controlli**



Controlli il liquido. Deve essere limpido e incolore, senza particelle. In caso contrario, non usi questa confezione di inizio trattamento.
In presenza di bolle d'aria, veda il paragrafo "Domande e risposte".
Controlli il numero di dosi nella penna. Sono indicate dalla posizione dello stantuffo nero sulla scala di dosaggio.
Verifichi che l'apertura di attivazione sia di colore bianco. Se è di colore arancio, vada al Paragrafo 2.
Controlli l'etichetta della penna per assicurarsi di avere il medicinale corretto.

Fase **B Inserisca un ago nuovo e tolga i cappucci dell'ago**



Usi sempre un **ago nuovo** per ogni iniezione.
Tolga il sigillo protettivo dal cappuccio esterno dell'ago.
Allinei l'ago con la penna. Lo tenga diritto mentre lo avvita sulla penna.



Faccia attenzione a non ferirsi mentre l'ago è esposto.
Tolga il cappuccio esterno e il cappuccio interno dell'ago. Conservi il cappuccio esterno dell'ago - le servirà in seguito per togliere l'ago.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fase **C Tiri in fuori il pulsante di iniezione**



Tiri il pulsante di iniezione verso l'esterno finché si fermerà.



La freccia si troverà ora in direzione dell'ago.

Fase **D Prema il pulsante di iniezione e lo tenga premuto per iniettare la dose**



Afferri un lembo di pelle e inserisca l'ago (veda il paragrafo "Sedi di iniezione" per sapere dove iniettare il medicinale).

Prema completamente il pulsante di iniezione. Potrebbe avvertire o udire un "click".

Tenga premuto il pulsante di iniezione e conti lentamente fino a 5 per ricevere la dose completa.

La dose è stata ora somministrata. Estragga l'ago dalla pelle.

Fase **E Tolga l'ago e lo getti via dopo ogni iniezione**

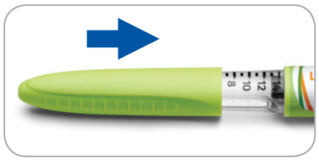


Appoggi il cappuccio esterno dell'ago su una superficie piana. Infili l'ago nel cappuccio esterno dell'ago.
Metta nuovamente il cappuccio esterno sull'ago.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



Stringa il cappuccio esterno dell'ago per afferrarlo e lo usi per svitare l'ago dalla penna.



Chieda al farmacista come eliminare l'ago che non usa più.
Rimetta il cappuccio sulla penna.

Fase F Ripeta le fasi riportate nel Paragrafo 3 per ciascuna iniezione.

Getti via la penna 14 giorni dopo l'attivazione, anche se contiene ancora del medicinale.

Una volta eliminata la penna verde, continui con il **Paragrafo 4** per iniziare a usare la penna viola.

Paragrafo 4 – PASSAGGIO ALLA PENNA VIOLA

La penna Lyxumia verde da 10 microgrammi è esaurita



La penna Lyxumia verde da 10 microgrammi è esaurita quando lo stantuffo nero ha raggiunto lo '0' sulla scala di dosaggio e non è più possibile estrarre completamente il pulsante di iniezione.

Una volta esaurita la penna Lyxumia verde da 10 microgrammi, deve proseguire il trattamento, prendendo la dose successiva quando prevista, con la penna Lyxumia viola da 20 microgrammi. La penna viola si usa esattamente nello stesso modo.

Uso della penna viola da 20 microgrammi



Attivazione della penna viola da 20 microgrammi

Anche la penna Lyxumia viola da 20 microgrammi deve essere attivata prima dell'uso. Segua tutte le fasi riportate nel Paragrafo 2.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso della penna viola da 20 microgrammi
Per iniettare una dose con la penna Lyxumia viola da 20 microgrammi, segua tutte le fasi riportate nel Paragrafo 3. Ripeta le fasi del Paragrafo 3 per le sue iniezioni giornaliere finché la penna sarà esaurita.

Tabella di attivazione ed eliminazione
Scriva nella tabella la data di attivazione della penna e la data in cui la dovrà gettare via 14 giorni dopo.

Penna	Data di attivazione	Data di eliminazione
10 microgrammi	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___
20 microgrammi	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___

Conservazione

Informazioni generali
- Tenga le sue penne Lyxumia in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Protegga le sue penne Lyxumia dalla polvere e dalla sporcizia.
- Rimetta il cappuccio sulla penna dopo ciascun utilizzo per proteggerla dalla luce.
- Non usi Lyxumia dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Prima dell'attivazione della penna:
- Conservi le sue penne Lyxumia inutilizzate nel frigorifero, tra 2° e 8°C.
- Non congeli le penne Lyxumia e non usi Lyxumia se è stato congelato.
- Attenda che la penna torni a temperatura ambiente prima di usarla.

Dopo l'attivazione della penna:
- Una volta attivata, conservi la penna Lyxumia al di sotto di 30°C. Non congeli Lyxumia dopo l'attivazione.
- Non conservi la penna Lyxumia con l'ago inserito. Lasciare l'ago inserito potrebbe causare contaminazione e possibile ingresso d'aria che possono rendere la dose imprecisa.
- Una volta attivata, la penna Lyxumia può essere usata per massimo 14 giorni. Getti via la penna Lyxumia dopo 14 giorni, anche se contiene ancora del medicinale.

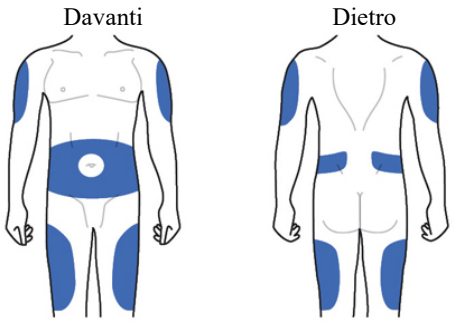
Smaltimento
- Rimetta il cappuccio sulla penna prima di gettare via la penna Lyxumia.
- Smaltisca la penna Lyxumia. Chieda al farmacista come smaltire i medicinali che non usa più.

Cura
- Maneggi la penna Lyxumia con attenzione.
- Può pulire l'esterno della penna Lyxumia con un panno inumidito.
- Non immerga la penna Lyxumia in un liquido, non la lavi né la bagni (per lubrificarla) - potrebbe danneggiarsi.
- Se ritiene che la penna Lyxumia possa essere danneggiata, non la usi. Ne prenda una nuova. Non cerchi di riparare la penna.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sedi d’iniezione



Lyxumia deve essere iniettato sotto la pelle, in una delle aree indicate in blu nella figura precedente. Queste aree si trovano sulla coscia, sull’addome o sulla parte superiore del braccio. Chieda al medico, al farmacista o all’infermiere come eseguire l’iniezione correttamente.

Domande e risposte

Cosa devo fare se dimentico di attivare la penna Lyxumia o se faccio un’iniezione prima dell’attivazione?
Se si è fatto un’iniezione prima di attivare la penna, non cerchi di rimediare facendosi una seconda iniezione. Chieda consiglio al medico, al farmacista o all’infermiere sul controllo degli zuccheri nel sangue.

Cosa devo fare se ci sono bolle d’aria nel contenitore?
La presenza di bollicine d’aria nel contenitore è normale - non le faranno del male. La dose sarà corretta e potrà continuare a seguire le istruzioni. Se ha bisogno di aiuto contatti il medico, il farmacista o l’infermiere.

Cosa devo fare se non esce liquido durante l’attivazione?
L’ago potrebbe essere ostruito o non essere fissato correttamente. Tolga l’ago dalla penna, ne metta uno nuovo e ripeta solo le Fasi 4 e 5. Se continua a non uscire liquido, la penna Lyxumia potrebbe essere danneggiata. Non usi questa confezione di inizio trattamento di Lyxumia. Contatti il medico, il farmacista o l’infermiere.

Cosa devo fare se è difficile premere completamente il pulsante di iniezione?
L’ago potrebbe essere ostruito o non essere fissato correttamente. Estragga l’ago dalla pelle e lo tolga dalla penna. Metta un ago nuovo e ripeta solo le Fasi D ed E. Se il pulsante di iniezione è ancora difficile da premere, la penna Lyxumia potrebbe essere danneggiata. Non usi questa confezione di inizio trattamento di Lyxumia. Contatti il medico, il farmacista o l’infermiere.

Se ha domande su Lyxumia o sul diabete, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere o chiami il numero locale di sanofi-aventis riportato nel “Foglio illustrativo: informazioni per l’utilizzatore” di Lyxumia (fornito separatamente nella scatola).

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco