

LYXUMIA[®]
(lixisenatida)

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

0,05 mg/mL

0,1 mg/mL

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

LYXUMIA™
lixisenatida

APRESENTAÇÕES

Solução injetável

LYXUMIA 20 mcg: 2 caneta(s) preenchida(s) descartável(is) de 3 mL de solução (0,1 mg/mL) com 14 doses de lixisenatida.

LYXUMIA 10 mcg + 20 mcg (kit para tratamento inicial): embalagem com 1 caneta preenchida descartável de 3 mL de solução (0,05 mg/mL) com 14 doses de lixisenatida + 1 caneta preenchida descartável de 3 mL de solução (0,1 mg/mL) com 14 doses de lixisenatida .

USO SUBCUTÂNEO. USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

LYXUMIA 10 mcg:

Cada dose (0,2 mL) contém 10 microgramas de lixisenatida (0,05 mg/mL)

Excipientes: glicerol, acetato de sódio tri-hidratado, metionina, metacresol, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

LYXUMIA 20 mcg:

Cada dose (0,2 mL) contém 20 microgramas de lixisenatida (0,1 mg/mL)

Excipientes: glicerol, acetato de sódio tri-hidratado, metionina, metacresol, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

1. INDICAÇÕES

LYXUMIA é indicado para o tratamento de adultos com diabetes mellitus tipo 2 para controle glicêmico em pacientes que não estão bem controlados com o tratamento existente, em associação com os seguintes antidiabéticos orais: metformina, sulfonilureia ou a associação destes agentes.

Em associação com insulina basal: isolada, em associação com metformina, ou em associação com sulfonilureia.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os efeitos de LYXUMIA sobre o controle glicêmico foram principalmente avaliados em seis estudos randomizados, duplo-cego e placebo-controlados e em estudo randomizado, aberto, ativo-controlado versus exenatida. Estes estudos incluíram 3825 pacientes com diabetes tipo 2 (2445 pacientes randomizados para lixisenatida), 48,2% de homens e 51,8% de mulheres.

Os 768 indivíduos (447 randomizados para lixisenatida) tinham idade ≥ 65 anos e 103 indivíduos (57 randomizados para lixisenatida) ≥ 75 anos .

Nos estudos completos de Fase III, observou-se que mais de 90% da população de pacientes foram capazes de permanecer com a dose de manutenção de 20 µg de LYXUMIA no final do período de 24 semanas de tratamento.

Controle da glicemia

LYXUMIA demonstrou efeito superior quando comparado ao placebo na redução da hemoglobina glicada (HbA1c), independentemente do tratamento anterior e LYXUMIA uma vez ao dia demonstrou uma redução não inferior da HbA1c quando comparado à exenatida duas vezes ao dia.

A redução da HbA1c foi significativa tanto com uma dose administrada diariamente pela manhã ou pela tarde.

Tratamento combinado aos antidiabéticos orais

LYXUMIA em combinação com a metformina, uma sulfonilureia ou a combinação destes agentes demonstrou clínica e estatisticamente uma redução significativa na HbA1c, na glicemia de jejum e na glicemia pós-prandial de 2 horas após um teste com refeição em comparação ao placebo no final de um período de 24 semanas de tratamento (tabelas 2 e 3).

Tratamento associado à metformina

Tabela 2. Estudo placebo-controlado de associação com metformina (resultados de 24 semanas)

Metformina como terapia inicial						
	Lixisenatida 20 µg		Placebo (N = 159)	Lixisenatida 20 µg		Placebo (N = 170)
	Dose inicial em duas fases* (N=160)	Dose inicial em única fase* (N=160)		Manhã (N= 255)	Tarde (N=255)	
Média HbA1c (%)	8,12	7,99	8,03	8,07	8,07	8,02
Alteração média em relação ao início	-0,83	-0,92	-0,42	-0,87	-0,75	-0,38
Pacientes que atingiram HbA1c < 7,0 (%)	42,1	47,4	24,1	43,0	40,6	22,0
Média de peso corporal basal (Kg)	88,08	90,30	87,86	90,14	89,01	90,40
Alteração média em relação ao início	-2,68	-2,63	-1,63	-2,01	-2,02	-1,64

*Neste estudo foi avaliado um regime inicial de duas doses com duração de duas semanas; ambas foram seguidas por um período de manutenção com LYXUMIA 20 µg uma vez ao dia. O início de fase única (10 µg por duas semanas) seguido por um regime de manutenção de 20 µg é o regime recomendado para uso.

Em um estudo controlado, usando comparador ativo, LYXUMIA uma vez ao dia demonstrou uma redução não-inferior da HbA1c quando comparada à exenatida duas vezes ao dia no final das primeiras 24 semanas do período de tratamento (respectivamente -0,79% e -0,96%) e uma porcentagem similar de pacientes atingiram uma HbA1c menor do que 7% no grupo LYXUMIA (48,5%) e no grupo exenatida (49,8%).

Tratamento adicionado à sulfonilureia isolada ou em combinação com metformina

Tabela 3. Estudo placebo-controlado em combinação com sulfonilureia (resultados de 24 semanas)

Sulfonilureia como terapia de base, associado ou não à metformina		
	Lixisenatida 20 µg (N=570)	Placebo (N = 286)
Média HbA1c inicial (%)	8,28	8,22
Alteração média em relação ao início	-0,85	-0,10
Pacientes que atingiram HbA1c < 7,0 (%)	36,4	13,5
Média de peso corporal inicial (Kg)	82,58	84,52
Alteração média em relação ao início	-1,76	-0,93

Tratamento associado à insulina basal

LYXUMIA administrada com insulina basal isoladamente, ou com a combinação de insulina basal e metformina, ou a combinação de insulina basal e sulfonilureia, resultaram em reduções significativas na HbA1c e na glicose pós-prandial 2 horas após uma refeição comparada ao placebo. No final das primeiras 24 semanas de tratamento, a redução da dose diária de insulina basal foi maior no grupo LYXUMIA quando comparado ao grupo placebo.

Tabela 4. Estudo placebo-controlado de associação com insulina basal (resultados de 24 semanas)

	Insulina basal como tratamento de base isolada ou em combinação com metformina		Insulina basal como tratamento de base isolada ou em combinação com sulfonilureia	
	Lixisenatida 20 µg (N=327)	Placebo (N = 166)	Lixisenatida 20 µg (N=154)	Placebo (N = 157)
Média HbA1c basal (%)	8,39	8,38	8,53	8,53
Alteração média da HbA1c em relação ao início	-0,74	-0,38	-0,77	0,11
Pacientes que atingiram HbA1c < 7,0 (%)	28,3	12,0	35,6	5,2
Alteração média da dose de insulina basal (U)	53,62	57,65	24,87	24,11
Alteração média da dose de insulina em relação ao início	-5,62	-1,93	-1,39	-0,11
Média de peso corporal basal (Kg)	87,39	89,11	65,99	65,60
Alteração média do peso em relação ao início	-1,80	-0,52	-0,38	0,06

- Glicemia de jejum

A diminuição média da glicemia de jejum obtida no tratamento com LYXUMIA variou de 7,5 mg/dL à 21,4 mg/dL ao final de um período de 24 semanas de tratamento em estudos placebo-controlados.

- Glicose pós-prandial

O tratamento com LYXUMIA resultou em reduções da glicose pós-prandial após 2 horas de uma refeição estatisticamente superior ao placebo qualquer que seja o tratamento de base.

Estas reduções variaram entre 81 a 143 mg/dL do início até o término do período de 24 semanas de tratamento em todos os estudos nos quais a glicose pós-prandial foi medida; 26,2% a 46,8% dos pacientes tiveram o valor de glicose 2 h pós-prandial abaixo de 140 mg/dL.

- Peso corporal

O tratamento com LYXUMIA em associação com a metformina, insulina basal e/ou sulfonilureia resultou em uma redução de até 2,96 Kg na média de peso corporal ao final de um período de 24 semanas que foi sustentado por até 2 anos.

A redução do peso corporal é independente da ocorrência de náusea e vômito.

- Função das células beta

Em estudos clínicos, LYXUMIA melhorou a função das células beta conforme mensurado pelo Modelo de Avaliação da Homeostase para função de células beta (HOMA-β).

Restauração da primeira fase de secreção de insulina e melhora na segunda fase de secreção de insulina em resposta à glicose intravenosa em bolus foi demonstrada em pacientes com diabetes tipo 2 (n=20) após dose única de LYXUMIA.

- Frequência cardíaca

Não foi constatado aumento na frequência cardíaca em todos os estudos controlados de fase III.

Durante 4 semanas de estudo versus liraglutida, a frequência cardíaca média diminuiu cerca de 3,6 bpm no grupo lixisenatida (20 µg uma vez ao dia) enquanto que houve aumento de 5,3 bpm no grupo liraglutida (1,8 mg uma vez ao dia).

- Pressão sanguínea

Reduções na pressão sanguínea sistólica e diastólica de até 2,1 mmHg e até 1,5 mmHg, respectivamente, foram observadas nos estudos de fase III placebo-controlados.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de ação

A lixisenatida é um potente e seletivo agonista do receptor do GLP-1. O receptor do GLP-1 é um alvo para o GLP-1 nativo, um hormônio endógeno com atividade incretina que potencializa a secreção da insulina glicose-dependente pelas células beta do pâncreas.

A ação da lixisenatida é mediada via interação de especificidade com os receptores GLP-1, levando a um aumento intracelular de monofosfato de adenosina cíclico (cAMP). A lixisenatida estimula a secreção de insulina quando a glicose sanguínea está aumentada porém não normoglicemia, com um risco limite de hipoglicemia. Em paralelo, ocorre a supressão da secreção de glucagon. O mecanismo de resgate da secreção do glucagon é preservado, em caso de hipoglicemia. A lixisenatida ainda mostrou uma tendência para atividade insulínica, incluindo o aprimoramento da biossíntese da insulina e o estímulo proliferativo de células beta em animais.

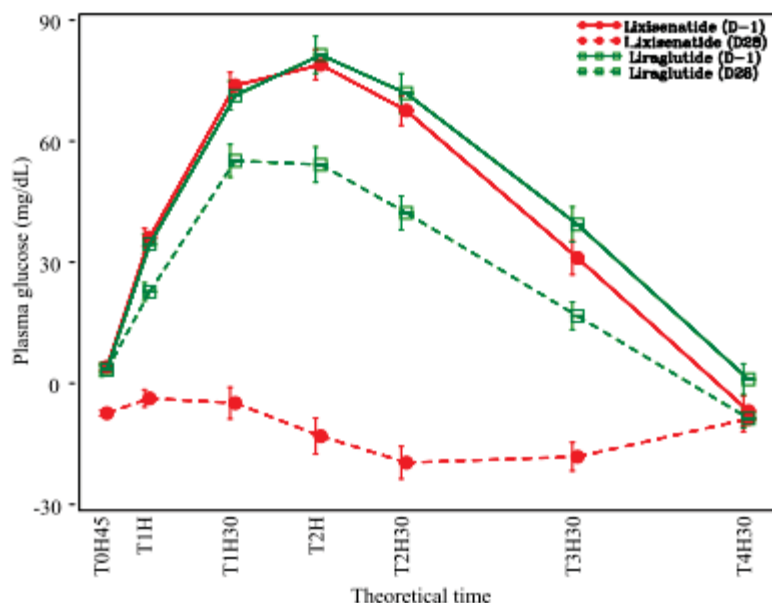
A lixisenatida retarda o esvaziamento gástrico por redução da taxa de glicose que aparece na circulação derivada da alimentação. O efeito sobre o esvaziamento gástrico pode também contribuir na redução de peso.

Propriedades Farmacodinâmicas

Quando administrada uma vez ao dia, a lixisenatida melhora o controle glicêmico através de efeitos imediatos e prolongados de redução da glicose pós-prandial e de jejum em pacientes com diabetes tipo 2.

O efeito da glicose pós-prandial foi confirmado em um estudo de 4 semanas versus liraglutida 1,8 mg uma vez ao dia. A lixisenatida 20µg uma vez ao dia demonstrou redução superior quando comparada à liraglutida, na área sob a curva de glicose plasmática pós-prandial após um teste com refeição. (veja a figura 1)

Figura 1: Média corrigida (\pm SEM) do perfil de glicose plasmática pós-prandial no Dia-1 e Dia-28 do tratamento



Farmacocinética

Absorção

Seguindo uma administração subcutânea em pacientes com diabetes tipo 2, a taxa de absorção de lixisenatida foi rápida e não influenciada pela dose administrada. Independente da dose e da forma em que a lixisenatida foi administrada tanto única como múltiplas doses, o t_{max} mediano é de 1 a 3,5 horas em pacientes com diabetes tipo 2. Não há diferenças clínicas relevantes na taxa de absorção quando a lixisenatida é administrada subcutânea no abdômen, coxa ou braço.

Distribuição

A lixisenatida tem uma ligação moderada às proteínas plasmáticas (55%).

O volume de distribuição após a administração subcutânea de lixisenatida em pacientes com diabetes tipo 2, variou entre 90 e 140 L, após a administração de dose única no estado de equilíbrio independente da dose administrada.

Metabolismo

Como peptídeo, a lixisenatida é eliminada através de filtração glomerular, seguida de reabsorção tubular e degradação metabólica subsequente, resultando em peptídeos menores e aminoácidos, os quais são reintroduzidos no metabolismo proteico.

Eliminação

Após a administração de dose múltipla em pacientes com diabetes tipo 2, a meia-vida de eliminação aparente variou de 1,5 a 4,5 horas e a média de clearance aparente variou de 20 a 67 L/h no estado de equilíbrio.

Populações especiais

Gênero

O gênero não afetou a farmacocinética da lixisenatida com base em uma análise de dados farmacocinéticos da população.

Idosos

Não há dados clinicamente relevantes relacionados à idade, sobre a farmacocinética da lixisenatida com base em uma análise farmacocinética populacional em pacientes com diabetes tipo 2 e em estudos farmacocinéticos conduzidos em pacientes idosos não diabéticos.

Raça

Com relação à origem étnica, não houve nenhum efeito clínico relevante sobre a farmacocinética da lixisenatida com base em resultados de estudos farmacocinéticos realizados em indivíduos caucasianos, japoneses e chineses e também com base em uma análise de dados farmacocinéticos populacionais que incluíram pacientes caucasianos e asiáticos (japoneses).

Insuficiência hepática

Como a lixisenatida é primariamente depurada pelos rins, nenhum estudo farmacocinético foi realizado em pacientes com insuficiência hepática aguda e crônica. Não se espera que a disfunção hepática possa afetar a farmacocinética da lixisenatida.

Insuficiência renal

Não há diferenças clínicas relevantes no clearance médio, C_{\max} e AUC da lixisenatida em pacientes com função renal normal e em pacientes com insuficiência renal leve ou moderada. A C_{\max} média e a AUC aumentaram com novos aumentos no grau de insuficiência renal.

DADOS DE SEGURANÇA PRÉ-CLÍNICOS

Carcinogenicidade

Em um estudo de carcinogenicidade subcutânea de 2 anos de duração, não foi observado nenhum carcinoma de células C em camundongos em qualquer nível de dose e nenhum efeito de nível (NOEL) para carcinomas de células C foi de 40 µg/Kg 2 vezes por dia em ratos. Os efeitos proliferativos das células C da tireóide foram observados em ratos e camundongos em uma relação de nível de exposição alta (respectivamente ≥ 913 vezes e ≥ 272 vezes) quando comparado à exposição humana em dose terapêutica. Estes achados são considerados serem causados pelo mecanismo mediado pelo receptor de GLP-1 no qual os roedores são particularmente sensíveis.

Genotoxicidade

A lixisenatida não teve efeitos genotóxicos, com base em um teste in vivo em teste de micronúcleo em camundongos e testes in vitro: o teste de Ames modificado com ou sem ativação metabólica, e teste de aberração cromossômica em mamíferos em cultura de linfócitos humanos.

Teratogenicidade

Ocorreram retardo no crescimento fetal, achados no esqueleto e retardo na ossificação em ratos em doses matematicamente tóxicas resultantes de exposições $\geq 4,6$ vezes a média de exposição em MRHD. Em coelhos, foram observados aumentos nas variações esternóbraciais e das costelas em doses matematicamente tóxicas em exposições ≥ 345 vezes a média de exposição em MRHD.

Em um estudo de toxicidade pré e pós natal em ratos, a lixisenatida causou leve aumento na mortalidade das crias em doses 2x/dia de 200 µg/Kg, diminuiu o crescimento em crias macho, diminuiu ligeiramente a amamentação e menor retardo de desenvolvimento no crescimento de peles em 20 e 200 µg/Kg 2x/dia. Não se observou nenhuma toxicidade comportamental ou funcional em prole de ratos em qualquer dose administrada de lixisenatida.

Alterações da Fertilidade

A lixisenatida não teve efeito sobre a fertilidade em ratos machos ou fêmeas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

LYXUMIA é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida à lixisenatida ou à qualquer outro componente da formulação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Uso em diabetes tipo 1

Não há experiência terapêutica com LYXUMIA em paciente com diabetes mellitus tipo 1, portanto, não deve ser usado nestes pacientes. LYXUMIA não deve ser usado no tratamento da cetoacidose diabética.

Risco de pancreatite

O uso de agonista do receptor de peptídeo semelhante ao glucagon (glucagon-like-peptide-1 - GLP-1) tem sido associado ao risco de desenvolvimento de pancreatite aguda. Os pacientes devem ser informados sobre os sintomas característicos da pancreatite aguda: dor abdominal severa persistente. Se houver suspeita de pancreatite LYXUMIA deve ser descontinuado. Caso haja confirmação de pancreatite aguda, o tratamento com LYXUMIA não deve ser reiniciado. Use com cautela em pacientes com histórico de pancreatite.

Precauções

Uso em pacientes com gastroparesia severa

O uso de agonista do receptor de GLP-1 pode estar associado com reações adversas gastrointestinais. LYXUMIA não foi estudado em pacientes com doença gastrointestinal severa, incluindo gastroparesia severa e, portanto, o uso de LYXUMIA não é recomendado nestes pacientes.

Risco de hipoglicemia

Os pacientes recebendo LYXUMIA com sulfonilureia ou em associação de insulina basal e uma sulfonilureia podem ter um risco aumentado de hipoglicemia. A redução da dose de sulfonilureia ou insulina basal podem ser consideradas, para diminuição do risco de hipoglicemia.

Gravidez e lactação

Gravidez

Não há dados adequados para o uso de LYXUMIA em mulheres grávidas. Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva. O risco potencial em humanos é desconhecido. LYXUMIA não deve ser utilizado durante a gravidez e no lugar recomenda-se utilizar insulina basal. Se a paciente deseja engravidar, ou ficar grávida, o tratamento com LYXUMIA deve ser descontinuado.

Lactação

Não é conhecido se LYXUMIA é excretado no leite humano. Devido à falta de experiência, LYXUMIA não deve ser administrada durante a amamentação.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há estudos realizados dos efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Quando usado em associação com sulfonilureia ou insulina basal, os pacientes devem ser informados a tomar precauções para evitar hipoglicemia ao dirigir veículos e operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A lixisenatida é um peptídeo e não é metabolizada pelo citocromo P450. Em estudos in vitro, a lixisenatida não afeta a atividade das isoenzimas do citocromo P450 ou transportadores humanos testados.

A demora no esvaziamento gástrico com lixisenatida pode influenciar na absorção de medicamentos administrados por via oral. Para medicamentos administrados por via oral que são particularmente dependentes do limiar de concentração para sua eficácia, os pacientes devem ser aconselhados a tomar estes medicamentos pelo menos 1 hora antes ou 11 horas depois da injeção de lixisenatida.

- paracetamol

Seguindo uma administração de dose única de 1000 mg de paracetamol, a AUC e t_{1/2} permaneceram inalteradas qualquer que seja o tempo de sua administração (antes ou após a injeção de lixisenatida). Quando administradas 1 ou 4 horas após a injeção de lixisenatida, a C_{máx} do paracetamol diminuiu em 29% e 31%, respectivamente, e o t_{máx} mediano atrasou 4,5 a 2 horas respectivamente. Com base nestes resultados, não é necessário ajuste de dose para o paracetamol.

- contraceptivos orais

Seguindo a administração de dose única de um contraceptivo oral (etinilestradiol 0,03 mg/ levonorgestrel 0,15mg) 1 hora antes ou 11 horas após injeção subcutânea de lixisenatida, a C_{máx}, a AUC, o t_{1/2} e o t_{máx} de etinilestradiol e levonorgestrel permaneceram inalterados. A administração de etinilestradiol e levonorgestrel 1 ou 4 horas depois da injeção subcutânea de lixisenatida não afetou a AUC e o t_{1/2} enquanto que a C_{máx} de etinilestradiol diminuiu 52% e 39%, respectivamente, e a C_{máx} de levonorgestrel diminuiu 46 e 20%, respectivamente e o t_{máx} mediano foi atrasado em 2 a 4 horas.

A redução na C_{máx} é de relevância clinicamente limitada e não requer nenhum ajuste de dose para contraceptivos orais.

- atorvastatina

Quando a lixisenatida e a atorvastatina 40 mg foram co-administradas pela manhã, a exposição à atorvastatina não foi afetada, houve uma leve diminuição da C_{máx}, enquanto que o t_{máx} aumentou de 1,5 horas para 4 horas. Não foi observado aumento do t_{máx} quando a atorvastatina é administrada pela tarde e a lixisenatida pela manhã, mas a AUC e a C_{máx} tiveram um aumento de 27% e 66%, respectivamente.

Estas alterações não foram clinicamente relevantes e, portanto, não requer ajustes de dose para a atorvastatina quando da administração concomitante com a lixisenatida.

- varfarina

Após administração concomitante de varfarina 25 mg com lixisenatida, não houve efeito sobre a $C_{máx}$, a AUC ou INR (International Normalised Ratio) enquanto que o $t_{máx}$ foi atrasado em 7 horas.

Com base nestes resultados, não se faz necessário o ajuste de dose da varfarina, quando da administração concomitante com lixisenatida.

- digoxina

Após a administração concomitante de lixisenatida e digoxina 0,25 mg, a AUC da digoxina não foi afetada. O $t_{máx}$ foi atrasado em 1,5 horas e o $C_{máx}$ foi reduzido em 26%.

Com base nestes resultados, não se faz necessário o ajuste de dose da digoxina, quando da administração concomitante com lixisenatida.

- ramipril

Após a administração concomitante de lixisenatida e ramipril 5 mg durante 7 dias, a AUC de ramipril foi levemente diminuída em 21% enquanto que a $C_{máx}$ diminuiu 63%. A AUC e a $C_{máx}$ do metabólito ativo (ramiprilato) não foram afetadas. O $t_{máx}$ de ramipril e do ramiprilato foi atrasado em aproximadamente 2,5 horas.

Com base nestes resultados, não se faz necessário o ajuste de dose do ramipril, quando da administração concomitante com lixisenatida.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Antes do primeiro uso, LYXUMIA deve ser conservado em sua embalagem original sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8°C). Proteger da luz. Não congelar.

Após o primeiro uso, LYXUMIA deve ser mantido em temperatura abaixo de 30°C. A tampa da caneta deve ser recolocada na caneta após cada uso para proteger da luz. A caneta não deve ser armazenada com a agulha.

A caneta deve ser descartada 14 dias após o primeiro uso.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

LYXUMIA é uma solução límpida, incolor e livre de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Verificar LYXUMIA antes de cada uso. Usar somente se a solução estiver límpida, incolor e livre de partículas visíveis.

A dose inicial é de 10 mcg (μ g) de LYXUMIA uma vez ao dia durante 14 dias.

Após, a dose de LYXUMIA deve ser aumentada para 20 mcg (μ g), uma vez ao dia, como dose de manutenção.

Quando LYXUMIA é associado a um tratamento existente com metformina, a dose atual de metformina pode ser mantida inalterada.

Quando LYXUMIA é associado a um tratamento existente com sulfonilureia ou uma combinação de sulfonilureia e insulina basal, deve-se considerar uma redução na dose da sulfonilureia ou insulina basal, para diminuir o risco de hipoglicemia. (vide Precauções)

O uso de LYXUMIA não requer monitorização específica da glicemia. Entretanto, quando em uso associado com sulfonilureia ou insulina basal, pode ser necessária a monitorização ou auto-monitorização da glicemia para ajustes na dose de sulfonilureia ou insulina basal.

Administração

LYXUMIA é administrado uma vez ao dia dentro de uma hora antes da primeira refeição ou da refeição da noite. Se a dose de LYXUMIA for esquecida, esta deve ser administrada dentro de uma hora antes da próxima refeição.

LYXUMIA deve ser administrada por via subcutânea no abdômen, braço ou coxa. LYXUMIA não deve ser administrado pela via intravenosa ou intramuscular.

Acoplar uma agulha nova antes de cada aplicação. As agulhas nunca devem ser reutilizadas. Leia atentamente o manual de instruções antes de utilizar a caneta LYXUMIA.

Não há estudos dos efeitos de PRODUTO administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via subcutânea.

Populações especiais

- Crianças: a segurança e a eficácia de LYXUMIA em pacientes com menos de 18 anos não foi bem estabelecida.

- Idosos: baseado na idade, nenhum ajuste de dose é requerido.

- Insuficiência hepática: não é necessário ajuste de dose para pacientes com insuficiência hepática.

- Insuficiência renal: nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes com insuficiência renal leve (depuração de creatinina: 50-80 mL/min) e moderada (depuração de creatinina: 30-50 mL/min). Não há experiência de tratamento em pacientes com insuficiência renal grave (depuração de creatinina < 30 mL/min) ou em estágio final de doença renal e, portanto, não se recomenda o uso de LYXUMIA nesta população de pacientes.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes frequências de reações adversas são utilizadas quando aplicáveis:

Reação muito comum (> 1/10); Reação comum (> 1/100 e < 1/10); Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100); Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000) e Reação muito rara (< 1/10.000).

Mais de 2600 pacientes receberam LYXUMIA de forma isolada ou em associação com a metformina, sulfonilureia (com ou sem metformina) ou insulina basal (com ou sem metformina, ou com ou sem sulfonilureia) em 8 grandes estudos de fase III controlados por ativo ou placebo-controlados.

As reações adversas mais frequentemente relatadas durante os estudos clínicos foram náuseas e vômito. Estas reações foram em sua maioria leves e transitórias.

Segue na tabela 1 a lista de eventos adversos relatados dos estudos de fase III controlados por ativo ou placebo-controlados durante todo o período de tratamento. A tabela apresenta as reações adversas por termo preferido que ocorreram com uma incidência >5% caso a frequência tenha sido maior entre os pacientes tratados com LYXUMIA do que em pacientes tratados com os comparadores. A tabela também inclui reações adversas com frequência ≥2% no grupo LYXUMIA caso a frequência tenha sido > 2 vezes a frequência para o grupo comparador.

Tabela 1: Reações adversas relatadas dos estudos de fase III controlados por ativo ou placebo-controlados durante todo o período de tratamento (incluindo o período após as 24 semanas de tratamento, em estudos de ≥76 semanas de tratamento total).

Classe de sistema de órgãos MedDRA / termos para reações adversas	Frequência da ocorrência	
	Muito comum	Comum
Infecções e infestações		
Resfriado		X
Infecção no trato respiratório superior		X
Distúrbios do metabólicos e nutricionais		
Hipoglicemia sintomática (quando o tratamento	X	

inclui sulfonilureia e/ou insulina basal)		
Distúrbios do sistema nervoso		
Cefaleia	X	
Tontura		X
Distúrbios gastrintestinais		
Náusea	X	
Diarreia	X	
Vômito	X	
Dispepsia		X
Distúrbios músculo-esquelético e do tecido conjuntivo		
Dor nas costas		X

Hipoglicemia

A hipoglicemia sintomática foi comum, em pacientes recebendo LYXUMIA em monoterapia ou em associação com metformina isolada, e a taxa foi similar entre pacientes recebendo LYXUMIA e placebo durante o período total de tratamento.

A hipoglicemia sintomática foi muito comum, em pacientes recebendo LYXUMIA em associação com sulfonilureia ou insulina basal

Durante o período total de tratamento, a taxa não foi substancialmente maior em pacientes recebendo LYXUMIA do que em pacientes recebendo placebo quando LYXUMIA foi administrado em combinação com:

- sulfonilureia e metformina;
- insulina basal isolada
- insulina basal e metformina.

Durante o período total de tratamento, quando LYXUMIA foi administrado com sulfonilureia de forma isolada, a hipoglicemia sintomática ocorreu em 22,7% dos pacientes tratados com LYXUMIA versus 15,2% com placebo. Quando LYXUMIA foi administrado com sulfonilureia e insulina basal, a hipoglicemia sintomática ocorreu em 47,2% dos pacientes tratados com LYXUMIA comparado a 21,6% com placebo.

Em geral, a taxa de incidência de hipoglicemia sintomática severa foi incomum (0,4% dos pacientes de LYXUMIA e 0,2% dos pacientes de placebo) durante o período total de tratamento dos estudos de fase III placebo-controlados.

Distúrbios gastrintestinais

As reações adversas mais frequentemente relatadas durante as primeiras 24 semanas do período de tratamento foram náusea e vômito. A incidência de náusea foi maior no grupo LYXUMIA (26,1%) em comparação ao grupo placebo (6,2%) e a incidência de vômito foi maior no grupo LYXUMIA (10,5%) do que no grupo placebo (1,8%). A maioria das reações foi geralmente leve e transitória e ocorreu durante as 3 primeiras semanas após o início do tratamento. Após, foram diminuindo progressivamente nas semanas seguintes.

A incidência de náusea foi mais baixa no grupo LYXUMIA (24,5%) comparado ao grupo exenatida duas vezes ao dia (35,1%) e foi similar para os outros eventos gastrintestinais.

Reações no local da injeção

Reações no local da injeção foram relatadas em 3,9% dos pacientes recebendo LYXUMIA enquanto que foram relatados em 1,4% dos pacientes recebendo placebo durante as primeiras 24 semanas do período de tratamento. A maioria das reações foi de intensidade leve à moderada e geralmente não resultou em descontinuação do tratamento.

Imunogenicidade

Consistente com as propriedades imunogênicas potenciais de medicamentos contendo proteínas ou peptídeos, os pacientes seguindo tratamento com LYXUMIA podem desenvolver anticorpos anti-lixisenatida e no final do período principal de tratamento (24 semanas) em estudos placebo-controlados, 69,4% dos pacientes recebendo LYXUMIA foram positivos para estes anticorpos. Entretanto, a alteração na HbA1c ao longo do período de tratamento foi similar, independente do nível de anticorpo (positivo ou negativo).

Dos pacientes tratados com lixisenatida, 79,3% tiveram resultado negativo para anticorpos ou uma concentração de anticorpo abaixo do menor limite de quantificação. Os outros 20,7% dos pacientes tiveram uma concentração

de anticorpos quantificada e alguns destes pacientes tiveram a eficácia diminuída associada à alta concentração de anticorpos anti-lixisenatida.

Não houve diferença no perfil de segurança global em pacientes independentemente do estado do anticorpo com exceção de um aumento na incidência de reação no local da injeção em pacientes com anticorpos positivos. A maioria das reações no local da injeção foi leve, independentemente do nível de anticorpos.

Não houve reatividade cruzada *versus* glucagon ou GLP-1 endógeno.

Reações alérgicas

As reações alérgicas (tais como, reação anafilática, angioedema e urticária) foram reportadas em 0,4% dos pacientes de LYXUMIA comparado à menos que 0,1% dos pacientes com placebo durante as 24 semanas do período de tratamento.

Descontinuação

A incidência de descontinuação do tratamento devido aos eventos adversos foi de 7,4% para LYXUMIA comparado à 3,2% no grupo placebo durante as 24 semanas do período de tratamento. Os eventos adversos mais comuns que levaram à uma descontinuação do tratamento no grupo LYXUMIA foram náusea (3,1%) e vômito (1,2%).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sinais e sintomas

Durante os estudos clínicos, doses de até 30µg de lixisenatida, duas vezes ao dia, foram administradas em pacientes com diabetes tipo 2 em um estudo de 13 semanas. As doses foram bem toleradas e somente foi observado um aumento na incidência de eventos gastrointestinais.

Tratamento

Em caso de superdose, dever ser iniciado tratamento de suporte apropriado, de acordo com os sinais e sintomas clínicos do paciente e a dose de LYXUMIA deve ser reduzida para a dose prescrita.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.1300.1143

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Brüningstrasse 50, Industriepark Höchst 65926

Frankfurt am Main

Alemanha

Importado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413
- Suzano - SP
CNPJ 02.685.377/0008-23

Ou

Registrado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP
CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50, Industriepark Höchst 65926
Frankfurt am Main
Alemanha

Embalado e importado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413
- Suzano - SP
CNPJ 02.685.377/0008-23

Atendimento ao Consumidor
 **0800-703-0014**
sac.brasil@sanofi.com



IB 300911C

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Caneta LYXUMIA

Para todas as concentrações de lixisenatida



LYXUMIA™ (20 mcg)
lixisenatida

Solução injetável

Cada caneta preenchida descartável contém 14 doses.

Cada dose contém 20 microgramas em 0,2ml.

Agulhas não incluídas no produto.

Seção 1 – INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Leia estas instruções cuidadosamente antes de usar a caneta LYXUMIA.

Informações sobre a caneta LYXUMIA

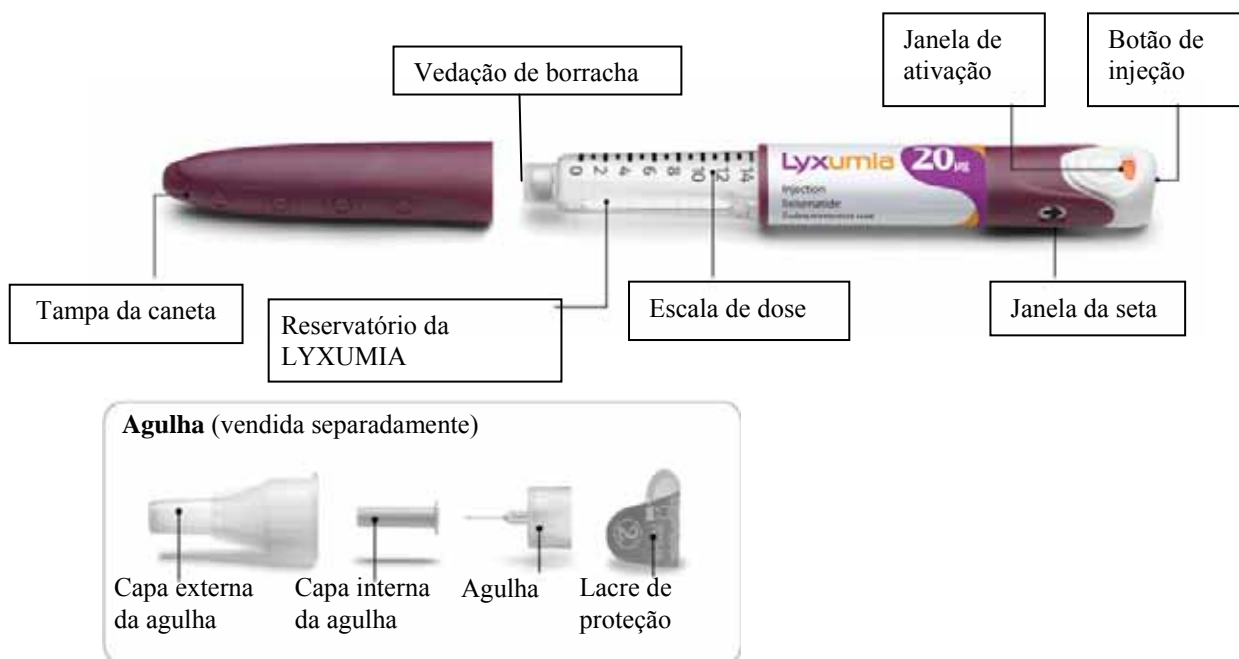
LYXUMIA é apresentado na forma de uma caneta preenchida para injeção. Converse com um profissional de saúde sobre a técnica de injeção adequada antes de usar a caneta LYXUMIA.

Se você não conseguir seguir todas as instruções sozinho (ex.: se você for cego ou tiver problemas graves de visão), somente utilize a caneta LYXUMIA se você puder contar com a ajuda de uma pessoa que tenha condições de seguir as instruções.

Guarde este folheto para futura consulta.

Se você tiver quaisquer dúvidas sobre a caneta LYXUMIA ou sobre o diabetes, pergunte a um profissional de saúde ou ligue para o serviço de atendimento ao consumidor da Sanofi pelo telefone 0800-7030014.

Sobre a sua caneta LYXUMIA



Êmbolo preto
O êmbolo avançará ao longo da escala de dose depois de cada injeção.



- **Injete apenas uma dose por dia.**
- Esta caneta é de uso pessoal. Não deve ser compartilhada com ninguém.
- Se você estiver aplicando uma injeção em outra pessoa ou se a sua injeção for aplicada por outra pessoa, tomar bastante cuidado para evitar um ferimento accidental com a agulha ou disseminação da infecção.
- Verifique sempre o rótulo para assegurar-se de que você tem em mãos a Caneta LYXUMIA 20 mcg correta e que esteja dentro do prazo de validade. O uso de uma dose da medicação errada pode resultar em alterações indesejadas no nível de açúcar no sangue, que pode ser prejudicial para a sua saúde.
- Cada Caneta LYXUMIA contém 14 doses pré-definidas. Não há necessidade de medir a dose necessária.
- Verifique a aparência do reservatório de LYXUMIA. O líquido deve estar límpido, incolor e livre de partículas. Caso contrário, não use esta caneta.
- Para cada injeção, use sempre uma nova agulha esterilizada. Isto ajuda a evitar contaminações ou um possível bloqueio da agulha.
- Use apenas as agulhas aprovadas para uso com a Caneta LYXUMIA (Ver perguntas e respostas).
- Tenha sempre uma Caneta LYXUMIA de reserva, para o caso de perda ou dano à sua caneta.
- Não tente extrair o líquido do reservatório da LYXUMIA usando uma seringa.
- Uma vez ativada, a sua Caneta LYXUMIA pode ser usada por até 14 dias (ver Armazenagem).

Seção 2 – SOBRE A ATIVAÇÃO

- **Antes de usar a Caneta LYXUMIA pela primeira vez, você precisa ativá-la**, para certificar-se de que está funcionando corretamente e que a dose de sua primeira injeção esteja correta.
- Quando você for ativar a sua Caneta LYXUMIA, **não** injete o líquido no seu corpo, mas em um recipiente adequado para receber o excesso de líquido para descarte.
- O processo de ativação deve ser feito **apenas uma vez**, antes do primeiro uso de cada nova Caneta LYXUMIA.
- **Não repita** o processo de ativação antes de cada injeção, ou você não conseguirá obter as 14 doses de sua Caneta LYXUMIA.

As figuras a seguir mostram o aspecto de sua Caneta LYXUMIA antes e após a sua ativação.

Não ativada

(Janela de cor laranja)

Caneta Nova

A caneta deve ser ativada antes de injetar a primeira dose.



Pronta para a aplicação de injeção

(Janela branca)

Caneta Ativada

A caneta está ativada e pronta para aplicar as injeções. A janela se apresenta branca. **Não repita** o processo de ativação.



Seção 3 - ATIVAÇÃO DA CANETA NOVA

Seguir as instruções desta seção somente quando a janela de ativação estiver da cor laranja.

Ative a sua Caneta LYXUMIA **apenas uma vez.**

Uma caneta nova exibirá a cor laranja na janela de ativação.



Etapa 1 - Retire a tampa e verifique a caneta

Verifique se a janela de ativação apresenta a cor laranja



Verifique o líquido. Ele deve estar límpido, incolor e livre de partículas. Se não estiver, não use a caneta.

Em uma caneta nova, o êmbolo preto não estará visível por trás da escala de dosagem.

Etapa 2 - Atarrache a agulha e remova as respectivas capas



Remova o lacre de proteção da capa externa da agulha.

Alinhe a agulha com a caneta e mantenha-a em linha reta enquanto você atarracha a agulha na Caneta.



Tome cuidado para não se machucar quando a agulha estiver exposta.
Puxe para fora a capa externa da agulha e guarde-a para poder remover a agulha mais tarde.
Puxe para fora a capa interna da agulha e descarte-a.

Etapa 3 - Puxe o botão de injeção e verifique a seta



Verifique se a seta está na direção do botão de injeção.
Puxe completamente o botão de injeção para fora.



Verifique se a seta está agora apontando para a direção da agulha.

Etapa 4 - Pressione e segure o Botão de Injeção para Ativar a Caneta



Aponte a agulha para um recipiente adequado (ex.: copo de papel ou plástico) que irá receber o excesso de líquido para descarte.

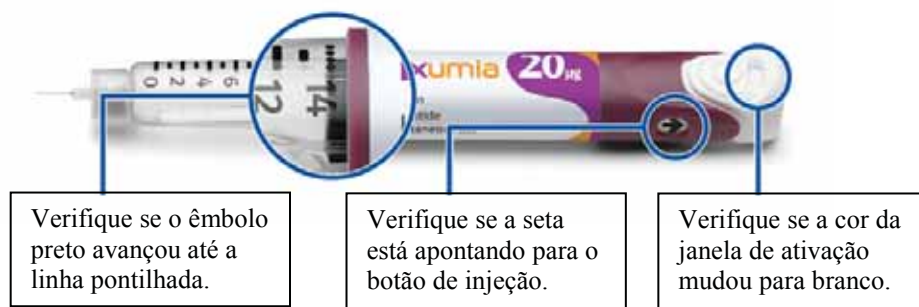
Empurre o botão de injeção até o fim.

Você poderá sentir ou ouvir um “clic”.

Mantenha pressionado o botão de injeção e conte lentamente até 5 a fim de expelir as últimas gotas.

Não repita a ativação para esta caneta.

Etapa 5 - Verifique se a caneta está ativada.



Se qualquer dessas verificações for negativa, não use a caneta.

Agora a caneta está ativada. Não repita a ativação para esta caneta.

Prossiga diretamente para a Seção 4 – Etapa C para a administração de sua primeira dose.

Você **não precisa** substituir a agulha entre a ativação e a sua primeira injeção.

Seção 4 – USO DIÁRIO DA CANETA

Continue nesta seção somente se a janela de ativação estiver **branca**.
Injete apenas **uma** dose por dia.



Etapa A - Puxe a tampa para fora e verifique a caneta



Verifique o líquido. Deve estar límpido, incolor e livre de partículas. Caso contrário, não use a caneta.

Verifique o número de doses disponíveis na caneta, de acordo com a posição do êmbolo preto.

Verifique o rótulo da sua caneta para certificar-se de que você está com a medicação correta.

Confirme que a janela de ativação está branca. Se estiver da cor laranja, vá para a Seção 3.

Etapa B - Atarrache uma agulha nova e retire as capas da agulha



Remova o lacre protetor da capa externa da agulha.

Alinhe a agulha com a Caneta e mantenha-a em linha reta enquanto você atarracha a agulha na Caneta.



Tome cuidado para não se machucar com a agulha exposta.

Puxe para fora a capa externa da agulha e guarde-a para poder remover a agulha mais tarde.

Retire a capa interna da agulha e descarte-a.

Use sempre uma **agulha esterilizada nova** para cada injeção.

Etapa C - Puxe o botão de injeção e verifique a seta



Verifique se a seta está na direção do botão de injeção.
Puxe completamente o botão de injeção para fora.



Verifique se a seta está na direção da agulha.
A caneta estará agora pronta para aplicação da injeção.

Etapa D - Pressione e segure o botão de injeção para injetar a dose



Segure uma dobra da pele e insira a agulha (ver os locais de injeção).

Pressione o botão de injeção até o fim. Você poderá sentir ou ouvir um “clique”.

Mantenha o botão de injeção pressionado e conte lentamente até 5 para injetar uma dose completa.

Agora sua dose foi injetada.
Injete apenas **uma dose por dia**.

Etapa E - Verifique o êmbolo



O êmbolo preto deve ter avançado ao longo da escala de dosagem (no **exemplo** acima, a escala de dosagem mostra que restam 13 injeções)

Etapa F - Retire e descarte a agulha após cada injeção



Coloque a tampa externa da agulha sobre uma superfície plana. Guie a agulha para dentro da capa externa da agulha.

Coloque a capa externa da agulha de volta no lugar.



Pressione a capa externa para segurar a agulha e use-a para desenroscar a agulha da caneta.

Descarte a agulha em um recipiente resistente a perfurações ou conforme indicado por um profissional de saúde.



Recoloque a tampa da caneta

**Repita todas as Etapas da Seção 4 para as suas próximas injeções diárias.
Descarte a caneta usada 14 dias depois da ativação, mesmo se ainda restar algum medicamento.**

Tabela de ativação e descarte

Caneta	Data da ativação	Data do descarte
1		
2		
3		
4		
5		
6		

Armazenagem

Informações Gerais

- Guarde sua Caneta LYXUMIA em lugar seguro, fora do alcance e da visão de crianças.
- Mantenha sua Caneta LYXUMIA protegida da poeira e sujeira.
- Recoloque a capa da caneta após cada uso, a fim de mantê-la protegida da luz.
- Ative sua nova caneta antes do uso somente na primeira vez.

Antes da ativação:

- Guarde na geladeira (2 a 8°C) sua Caneta LYXUMIA ainda não utilizada. Não congele a Caneta LYXUMIA e, no caso de congelamento, não deve ser utilizada.

Depois da ativação:

- Guarde a Caneta LYXUMIA em temperatura abaixo de 30°C.
- Não guarde sua Caneta LYXUMIA com a agulha atarrachada.
- Uma vez ativada, a Caneta LYXUMIA pode ser usada por até 14 dias. Após 14 dias, descarte a LYXUMIA usada, mesmo se ainda restar algum medicamento na caneta.
- Recoloque a tampa da caneta após cada uso, a fim de mantê-la protegida da luz.

Manutenção

- Sua Caneta LYXUMIA deve ser manuseada com cuidado.
- Você pode limpar a parte externa de sua Caneta LYXUMIA passando um pano úmido.
- Não molhe, lave ou lubrifique a sua Caneta LYXUMIA, pois ela pode ser danificada.
- Se você desconfiar que sua Caneta LYXUMIA pode estar danificada, não a utilize. Use uma nova. Não tente consertar a caneta.

Descarte

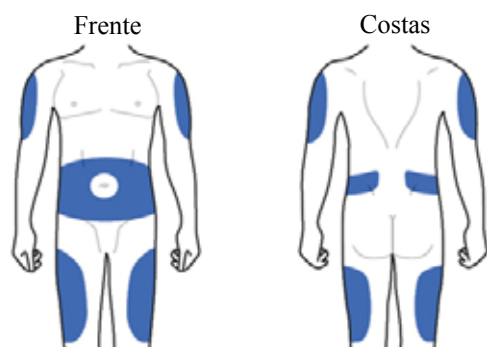


A Caneta LYXUMIA está vazia quando o êmbolo preto atingir o "0" na escala de dosagem

O botão de injeção não pode ser puxado para fora quando a caneta estiver vazia

- Recoloque a tampa da sua Caneta LYXUMIA antes de descartá-la.
- Descarte a sua Caneta LYXUMIA conforme requerimentos locais.

Locais para injeção



LYXUMIA pode ser injetada por via subcutânea em quaisquer das regiões ilustradas acima, indicadas em azul, quais sejam: coxas, abdômen e parte superior do braço. Consulte um profissional de saúde sobre a técnica correta de aplicação.

Perguntas e respostas

Por que preciso ativar a Caneta LYXUMIA?

A ativação da Caneta LYXUMIA é uma etapa única, importante, que garante que a dose correta será fornecida a partir da sua primeira injeção.

Preciso ativar a Caneta LYXUMIA antes de cada injeção?

Não. A ativação é feita apenas uma vez, com cada nova caneta, e não antes de cada injeção.

O que acontece se eu esquecer de ativar a Caneta LYXUMIA ou fizer a aplicação antes da ativação?

Se, acidentalmente, você tiver se injetado antes da ativação da caneta, não corrija isso aplicando uma segunda injeção. Entre em contato com um profissional de saúde para orientação sobre a monitorização do seu açúcar no sangue.

O que fazer se houver bolhas no reservatório?

Pequenas bolhas de ar no reservatório são normais. Isto não irá prejudicá-lo. A sua dose está correta e você pode continuar a seguir as instruções. Se precisar de mais orientações, entre em contato com um profissional de saúde.

O que fazer se o reservatório não estiver límpido, incolor ou apresentar partículas?

Se o líquido da Caneta LYXUMIA apresentar coloração, estiver turvo ou se apresentar partículas, não use a Caneta LYXUMIA. Entre em contato com um profissional de saúde para receber orientações.

Quais as agulhas que posso usar?

Com a sua Caneta LYXUMIA, use agulhas descartáveis calibre 29 a 32. Pergunte a um profissional de saúde qual o calibre e comprimento de agulha que melhor atendem às suas necessidades.

Como proceder com as agulhas usadas?

Após cada injeção, a agulha usada deve ser removida e descartada em um recipiente fechado resistente à perfurações ou conforme orientação de um profissional de saúde.

Como saber se a minha injeção está completa?

Uma injeção completa requer que você forneça a dose pressionando o botão de dose totalmente, até ouvir ou sentir um clic. A sua injeção estará completa se você contar

lentamente até 5 enquanto mantém o botão de dose pressionado até o fim, antes de retirar a agulha da pele. Depois que você retirar a agulha da pele, você pode verificar a posição da seta, que deve estar apontando para o botão de injeção, para certificar-se de que foi aplicada a dose completa. O êmbolo também deve ter avançado para o número seguinte na escala de dosagem.

O que fazer no caso de dificuldade para pressionar o botão de injeção até o fim?

A agulha pode estar bloqueada ou não devidamente atarrachada. Retire a agulha da sua pele e retire-a da caneta. Atarrache uma nova agulha e tente novamente. Se ainda assim o líquido não fluir, a sua Caneta LYXUMIA pode estar danificada. Não use esta caneta. Entre em contato um profissional de saúde para orientações.

O que acontece depois da 14ª dose?

A Caneta LYXUMIA estará vazia e não funcionará mais. Você deve descartar a caneta, com segurança, após a aplicação da 14ª dose. Entre em contato com um profissional de saúde para a continuação do seu tratamento.

Para mais informações, ligue gratuitamente para o serviço de atendimento ao consumidor da Sanofi no 0800-7030014 ou acesse www.sanofi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.1300.1143

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Brüningstrasse 50, Industriepark Höchst

65926 – Frankfurt am Main

Alemanha

Importado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Ou

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Brüningstrasse 50, Industriepark Höchst

65926 – Frankfurt am Main

Alemanha

Embalado e importado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

IB130711C

Atendimento ao Consumidor



0800-703-0014

sac.brasil@sanofi.com



LYXUMIA™ (10 microgramas)
lixisenatida

Solução injetável

Cada caneta preenchida descartável contém **14** doses.

Cada dose contém **10 microgramas** em **0,2 mL**.

Agulhas não incluídas no produto.

Seção 1 – INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Leia estas instruções cuidadosamente antes de usar a caneta LYXUMIA.

Informações sobre a caneta LYXUMIA

LYXUMIA é apresentado na forma de uma caneta preenchida para injeção. Converse com um profissional de saúde sobre a técnica de injeção adequada antes de usar a caneta LYXUMIA.

Se você não conseguir seguir todas as instruções sozinho (ex.: se você for cego ou tiver problemas graves de visão), somente utilize a caneta LYXUMIA se você puder contar com a ajuda de uma pessoa que tenha condições de seguir as instruções.

Guarde este folheto para futura consulta.

Se você tiver quaisquer dúvidas sobre a caneta LYXUMIA ou sobre o diabetes, pergunte a um profissional de saúde ou ligue para o serviço de atendimento ao consumidor da Sanofi pelo telefone 0800-7030014.

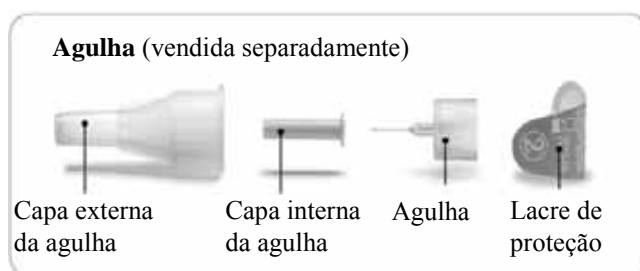
Sobre a sua caneta LYXUMIA



- **Injete apenas uma dose por dia.**
- Esta caneta é de uso pessoal. Não deve ser compartilhada com ninguém.
- Se você estiver aplicando uma injeção em outra pessoa ou se a sua injeção for aplicada por outra pessoa, tomar bastante cuidado para evitar um ferimento acidental com a agulha ou disseminação da infecção.
- Verifique sempre o rótulo para assegurar-se de que você tem em mãos a Caneta LYXUMIA 10 mcg correta e que esteja dentro do prazo de validade. O uso de uma dose da medicação errada pode resultar em alterações indesejadas no nível de açúcar no sangue, que pode ser prejudicial para a sua saúde.
- Cada Caneta LYXUMIA contém 14 doses pré-definidas. Não há necessidade de medir a dose necessária.



Êmbolo preto
O êmbolo avançará ao longo
da escala de dosagem depois
de cada injeção



- Verifique a aparência do reservatório de LYXUMIA. O líquido deve estar límpido, incolor e livre de partículas. Caso contrário, não use esta caneta.
- Para cada injeção, use sempre uma nova agulha esterilizada. Isto ajuda a evitar contaminações ou um possível bloqueio da agulha.
- Use apenas as agulhas aprovadas para uso com a Caneta LYXUMIA (Ver perguntas e respostas).
- Tenha sempre uma Caneta LYXUMIA de reserva, para o caso de perda ou dano à sua caneta.
- Não tente extrair o líquido do reservatório da LYXUMIA usando uma seringa.
- Uma vez ativada, a sua Caneta LYXUMIA pode ser usada por até 14 dias (ver Armazenagem).

Seção 2 – SOBRE A ATIVAÇÃO

- **Antes de usar a Caneta LYXUMIA pela primeira vez, você precisa ativá-la**, para certificar-se de que está funcionando corretamente e que a dose de sua primeira injeção esteja correta.
- Quando você for ativar a sua Caneta LYXUMIA, **não** injete o líquido no seu corpo, mas em um recipiente adequado para receber o excesso de líquido para descarte.
- O processo de ativação deve ser feito **apenas uma vez**, antes do primeiro uso de cada nova Caneta LYXUMIA.
- **Não repita** o processo de ativação antes de cada injeção, ou você não conseguirá obter as 14 doses de sua Caneta LYXUMIA.

As figuras a seguir mostram o aspecto de sua Caneta LYXUMIA antes e após a sua ativação.

Não ativada

(Janela de cor laranja)

Caneta Nova

A caneta deve ser ativada antes de injetar a primeira dose.



Pronta para a aplicação de injeção

(Janela branca)

Caneta Ativada

A caneta está ativada e pronta para aplicar as injeções. A janela se apresenta branca. **Não repita** o processo de ativação.



Seção 3 - ATIVAÇÃO DA CANETA NOVA

Seguir as instruções desta seção somente quando a janela de ativação estiver da cor laranja.

Ative a sua Caneta LYXUMIA **apenas uma vez**.

Uma caneta nova exibirá a cor laranja na janela de ativação.



Etapa 1 - Retire a tampa e verifique a caneta



Verifique se a janela de ativação apresenta a cor laranja

Verifique o líquido. Ele deve estar límpido, incolor e livre de partículas. Se não estiver, não use a caneta.

Em uma caneta nova, o êmbolo preto não estará visível por trás da escala de dosagem

Etapa 2 - Atarrache a agulha e remova as respectivas capas



Remova o lacre de proteção da capa externa da agulha.

Alinhe a agulha com a caneta e mantenha-a em linha reta enquanto você atarracha a agulha na Caneta.



Tome cuidado para não se machucar quando a agulha estiver exposta.
Puxe para fora a capa externa da agulha e guarde-a para poder remover a agulha mais tarde.
Puxe para fora a capa interna da agulha e descarte-a.

Etapa 3 - Puxe o botão de injeção e verifique a seta



Verifique se a seta está na direção do botão de injeção.
Puxe completamente o botão de injeção para fora.



Verifique se a seta está agora apontando para a direção da agulha.

Etapa 4 - Pressione e segure o Botão de Injeção para Ativar a Caneta



Aponte a agulha para um recipiente adequado (ex.: copo de papel ou plástico) que irá receber o excesso de líquido para descarte.

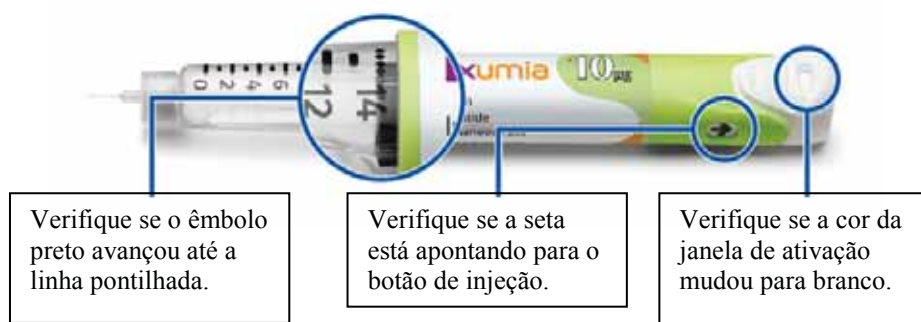
Empurre o botão de injeção até o fim.

Você poderá sentir ou ouvir um “clic”.

Mantenha pressionado o botão de injeção e conte lentamente até 5 a fim de expelir as últimas gotas.

Não repita a ativação para esta caneta.

Etapa 5 - Verifique se a caneta está ativada.



Se qualquer dessas verificações for negativa, não use a caneta.

Agora a caneta está ativada. Não repita a ativação para esta caneta.

Prossiga diretamente para a Seção 4 – Etapa C para a administração de sua primeira dose.

Você **não precisa** substituir a agulha entre a ativação e a sua primeira injeção.

Seção 4 – USO DIÁRIO DA CANETA

Continue nesta seção somente se a janela de ativação estiver branca.

Injete apenas uma dose por dia.



Etapa A - Puxe a tampa para fora e verifique a caneta



Verifique o líquido. Deve estar límpido, incolor e livre de partículas. Caso contrário, não use a caneta.

Verifique o número de doses disponíveis na caneta, de acordo com a posição do êmbolo preto.

Verifique o rótulo da sua caneta para certificar-se de que você está com a medicação correta.

Confirme que a janela de ativação está branca. Se estiver da cor laranja, vá para a Seção 3.

Etapa B - Atarrache uma agulha nova e retire as capas da agulha



Remova o lacre protetor da capa externa da agulha.

Alinhe a agulha com a Caneta e mantenha-a em linha reta enquanto você atarracha a agulha na Caneta.

Tome cuidado para não se machucar com a agulha exposta.



Puxe para fora a capa externa da agulha e guarde-a para poder remover a agulha mais tarde. Retire a capa interna da agulha e descarte-a.

Use sempre uma **agulha esterilizada nova** para cada injeção.

Etapa C - Puxe o botão de injeção e verifique a seta



Verifique se a seta está na direção do botão de injeção.

Puxe completamente o botão de injeção para fora



Verifique se a seta está na direção do botão da agulha.

A caneta estará agora pronta para aplicação da injeção.

Etapa D - Pressione e segure o botão de injeção para injetar a dose



Segure uma dobra da pele e insira a agulha (ver os locais de injeção).

Pressione o botão de injeção até o fim. Você poderá sentir ou ouvir um “clic”.

Mantenha o botão de injeção pressionado e conte lentamente até 5 para injetar uma dose completa.

Agora sua dose foi injetada.
Injete apenas **uma dose por dia**.

Etapa E - Verifique o êmbolo



O êmbolo preto deve ter avançado ao longo da escala de dosagem (no **exemplo** acima, a escala de dosagem mostra que restam 13 injeções)

Etapas F - Retire e descarte a agulha após cada injeção



Coloque a tampa externa da agulha sobre uma superfície plana. Guie a agulha para dentro da capa externa da agulha.

Coloque a capa externa da agulha de volta no lugar.



Pressione a capa externa para segurar a agulha e use-a para desenroscar a agulha da caneta.



Descarte a agulha em um recipiente resistente a perfurações ou conforme indicado por um profissional de saúde.

Recoloque a tampa da caneta

Repita todas as Etapas da Seção 4 para as suas próximas injeções diárias.

Descarte a caneta usada 14 dias depois da ativação, mesmo se ainda restar algum medicamento.

Tabela de ativação e descarte

Caneta	Data da ativação	Data do descarte
1		
2		
3		
4		
5		
6		

Manutenção

- Sua Caneta LYXUMIA deve ser manuseada com cuidado.
- Você pode limpar a parte externa de sua Caneta LYXUMIA passando um pano úmido.
- Não molhe, lave ou lubrifique a sua Caneta LYXUMIA, pois ela pode ser danificada.

- Se você desconfiar que sua Caneta LYXUMIA pode estar danificada, não a utilize. Use uma nova. Não tente consertar a caneta.

Armazenagem

Informações Gerais

- Guarde sua Caneta LYXUMIA em lugar seguro, fora do alcance e da visão de crianças.
- Mantenha sua Caneta LYXUMIA protegida da poeira e sujeira.
- Recoloque a capa da caneta após cada uso, a fim de mantê-la protegida da luz.
- Ative sua nova caneta antes do uso somente na primeira vez.

Antes da ativação:

- Guarde na geladeira (2 a 8°C) sua Caneta LYXUMIA ainda não utilizada. Não congele a Caneta LYXUMIA e, no caso de congelamento, não deve ser utilizada.

Depois da ativação:

- Guarde a Caneta LYXUMIA em temperatura abaixo de 30°C.
- Não guarde sua Caneta LYXUMIA com a agulha atarrachada.
- Uma vez ativada, a Caneta LYXUMIA pode ser usada por até 14 dias. Após 14 dias, descarte a LYXUMIA usada, mesmo se ainda restar algum medicamento na caneta.
- Recoloque a tampa da caneta após cada uso, a fim de mantê-la protegida da luz.

Descarte

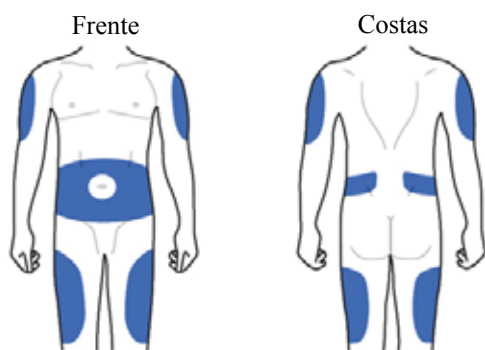


A Caneta Lyxumia® estará vazia quando o êmbolo preto atingir o “0” na escala de dosagem

O botão de injeção não pode ser puxado para fora quando a caneta estiver vazia.

- Recoloque a tampa da sua Caneta LYXUMIA antes de descartá-la.
- Descarte a sua Caneta LYXUMIA conforme requerimentos locais.

Locais para injeção



LYXUMIA pode ser injetada por via subcutânea em quaisquer das regiões ilustradas acima, indicadas em azul, quais sejam: coxas, abdômen e parte superior do braço. Consulte um profissional de saúde sobre a técnica correta de aplicação.

Perguntas e respostas

Por que preciso ativar a Caneta LYXUMIA?

A ativação da Caneta LYXUMIA é uma etapa única, importante, que garante que a dose correta será fornecida a partir da sua primeira injeção.

Preciso ativar a Caneta LYXUMIA antes de cada injeção?

Não. A ativação é feita apenas uma vez, com cada nova caneta, e não antes de cada injeção.

O que acontece se eu esquecer de ativar a Caneta LYXUMIA ou fizer a aplicação antes da ativação?

Se, acidentalmente, você tiver se injetado antes da ativação da caneta, não corrija isso aplicando uma segunda injeção. Entre em contato com um profissional de saúde para orientação sobre a monitorização do seu açúcar no sangue.

O que fazer se houver bolhas no reservatório?

Pequenas bolhas de ar no reservatório são normais. Isto não irá prejudicá-lo. A sua dose está correta e você pode continuar a seguir as instruções. Se precisar de mais orientações, entre em contato com um profissional de saúde.

O que fazer se o reservatório não estiver límpido, incolor ou apresentar partículas?

Se o líquido da Caneta LYXUMIA apresentar coloração, estiver turvo ou se apresentar partículas, não use a Caneta LYXUMIA. Entre em contato com um profissional de saúde para receber orientações.

Quais as agulhas que posso usar?

Com a sua Caneta LYXUMIA, use agulhas descartáveis calibre 29 a 32. Pergunte a um profissional de saúde qual o calibre e comprimento de agulha que melhor atendem às suas necessidades.

Como proceder com as agulhas usadas?

Após cada injeção, a agulha usada deve ser removida e descartada em um recipiente fechado resistente à perfurações ou conforme orientação de um profissional de saúde.

Como saber se a minha injeção está completa?

Uma injeção completa requer que você forneça a dose pressionando o botão de dose totalmente, até ouvir ou sentir um clic. A sua injeção estará completa se você contar lentamente até 5 enquanto mantém o botão de dose pressionado até o fim, antes de retirar a agulha da pele. Depois que você retirar a agulha da pele, você pode verificar a posição da seta, que deve estar apontando para o botão de injeção, para certificar-se de que foi aplicada a dose completa. O êmbolo também deve ter avançado para o número seguinte na escala de dosagem.

O que fazer no caso de dificuldade para pressionar o botão de injeção até o fim?

A agulha pode estar bloqueada ou não devidamente atarrachada. Retire a agulha da sua pele e retire-a da caneta. Atarrache uma nova agulha e tente novamente. Se ainda assim o líquido não fluir, a sua Caneta LYXUMIA pode estar danificada. Não use esta caneta. Entre em contato um profissional de saúde para orientações.

O que acontece depois da 14ª dose?

A Caneta LYXUMIA estará vazia e não funcionará mais. Você deve descartar a caneta, com segurança, após a aplicação da 14ª dose. Entre em contato com um profissional de saúde para a continuação do seu tratamento.

Para mais informações, ligue gratuitamente para o serviço de atendimento ao consumidor da Sanofi no 0800-7030014 ou acesse www.sanofi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.1300.1143

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Brüningstrasse 50, Industriepark Höchst

65926 – Frankfurt am Main

Alemanha

Importado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Ou

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Brüningstrasse 50, Industriepark Höchst

65926 – Frankfurt am Main

Alemanha

Embalado e importado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

IB130711C

Atendimento ao Consumidor
 **0800-703-0014**
sac.brasil@sanofi.com



MANUAL DE INSTRUÇÕES
KIT TRATAMENTO INICIAL

Canetas LYXUMIA

10mcg / 20 mcg



LYXUMIA (10 mcg) (20 mcg)
lixisenatida

Contém 2 (duas) canetas descartáveis preenchidas com 14 doses cada uma.

Caneta preenchida de 10 mcg: cada dose contém 10 microgramas em 0,2ml.

Caneta preenchida de 20 mcg: cada dose contém 20 microgramas em 0,2ml.

Agulhas não incluídas no produto.

Seção 1 – INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Leia estas instruções cuidadosamente antes de usar a caneta LYXUMIA.

Informações sobre a caneta LYXUMIA

LYXUMIA é apresentado na forma de uma caneta preenchida para injeção. Converse com um profissional de saúde sobre a técnica de injeção adequada antes de usar a caneta LYXUMIA.

Se você não conseguir seguir todas as instruções sozinho (ex.: se você for cego ou tiver problemas graves de visão), somente utilize a caneta LYXUMIA se você puder contar com a ajuda de uma pessoa que tenha condições de seguir as instruções.

Guarde este folheto para futura consulta.

Se você tiver quaisquer dúvidas sobre a caneta LYXUMIA ou sobre o diabetes, pergunte a um profissional de saúde ou ligue para o serviço de atendimento ao consumidor da Sanofi pelo telefone 0800-7030014.

Sobre o Kit de Tratamento Inicial

O Kit de tratamento inicial da caneta LYXUMIA inclui duas canetas em diferentes cores com diferentes doses de medicação.

A caneta cor verde contém 14 doses, cada dose contém 10 mcg de LYXUMIA.

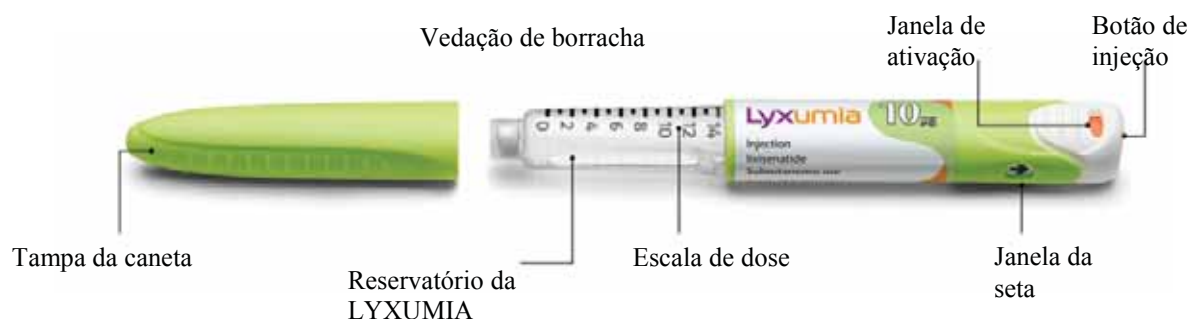
A caneta cor vinho contém 14 doses, cada dose contém 20 mcg de LYXUMIA.

Você deve iniciar o tratamento com a caneta de cor verde que contém 10 mcg de LYXUMIA. Você deve administrar todas as 14 doses desta caneta antes de iniciar o tratamento com a caneta cor vinho de 20 mcg de LYXUMIA. É muito importante que você siga exatamente esta sequência para obter o benefício total do tratamento com LYXUMIA e limitar os potenciais efeitos adversos.

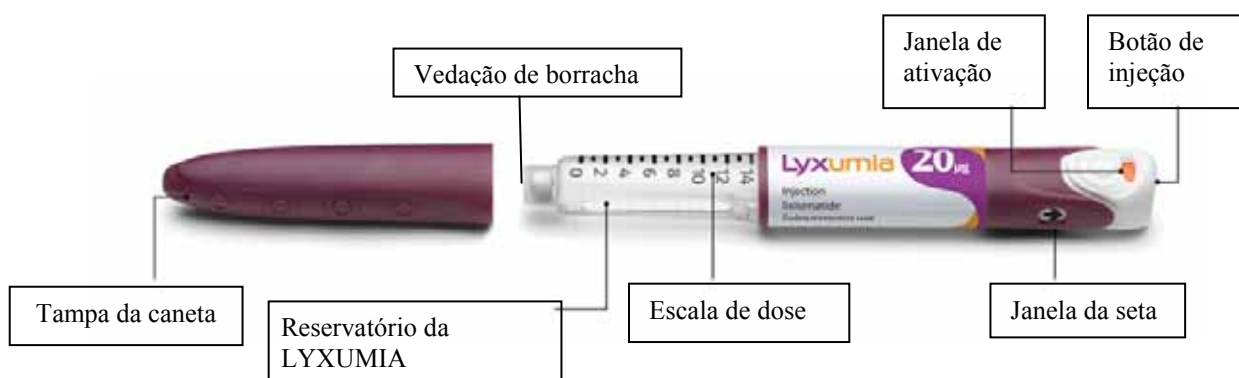
Ambas as canetas são manuseadas da mesma maneira. Para aprender como ativar uma nova caneta e administrar uma dose diária, siga as seções 2, 3, 4 e 5.

Sobre as Canetas LYXUMIA

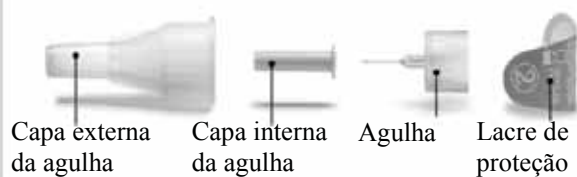
Sobre a sua caneta LYXUMIA cor verde de 10 mcg



Sobre a sua caneta LYXUMIA cor vinho de 20 mcg



Agulha (vendida separadamente)



Êmbolo preto
O êmbolo avançará ao longo da escala de dosagem depois de cada injeção



Injete apenas uma dose por dia.

- Estas canetas são de uso pessoal. Não devem ser compartilhadas com ninguém.
- Se você estiver aplicando uma injeção em outra pessoa ou se a sua injeção for aplicada por outra pessoa, tomar bastante cuidado para evitar um ferimento acidental com a agulha e disseminação da infecção.
- Verifique sempre o rótulo para assegurar-se de que você tem em mãos a Caneta LYXUMIA com a dose correta e que esteja dentro do prazo de validade. O uso de uma dose da medicação errada pode resultar em alterações indesejadas no nível de açúcar no sangue, que pode ser prejudicial para a sua saúde.
- Cada Caneta LYXUMIA contém 14 doses pré-definidas. Não há necessidade de medir a dose necessária.
- Verifique a aparência do reservatório de LYXUMIA. O líquido deve estar límpido, incolor e livre de partículas. Caso contrário, não use esta caneta.
- Para cada injeção, use sempre uma nova agulha esterilizada. Isto ajuda a evitar contaminações ou um possível bloqueio da agulha.
- Use apenas as agulhas aprovadas para uso com a Caneta LYXUMIA (Ver perguntas e respostas).
- Não tente extrair o líquido do reservatório da LYXUMIA usando uma seringa.
- Uma vez ativada, a sua Caneta LYXUMIA pode ser usada por até 14 dias (ver Armazenagem).

Seção 2 – SOBRE A ATIVAÇÃO

- **Antes de usar a Caneta LYXUMIA pela primeira vez, você precisa ativá-la**, para certificar-se de que está funcionando corretamente e que a dose de sua primeira injeção esteja correta.
- Quando você for ativar a sua Caneta LYXUMIA, **não** injete o líquido no seu corpo, mas em um recipiente adequado para receber o excesso de líquido para descarte.
- O processo de ativação deve ser feito **apenas uma vez**, antes do primeiro uso de cada nova Caneta LYXUMIA.
- **Não repita** o processo de ativação antes de cada injeção, ou você não conseguirá obter as 14 doses de sua Caneta LYXUMIA.

As figuras a seguir mostram o aspecto de sua Caneta LYXUMIA antes e após a sua ativação.

Caneta Nova

A caneta deve ser ativada antes de injetar a primeira dose.

Não ativada

(Janela de cor laranja)



Caneta Ativada

A caneta está ativada e pronta para aplicar as injeções. A janela se apresenta branca. **Não repita** o processo de ativação.

Pronta para a aplicação de injeção (Janela branca)



Seção 3 - ATIVAÇÃO DA CANETA NOVA

Seguir as instruções desta seção somente quando a janela de ativação estiver da cor laranja.

Ative a sua Caneta LYXUMIA **apenas uma vez**.

Uma caneta nova exibirá a cor laranja na janela de ativação.

Inicie o tratamento com a caneta de cor verde de 10 mcg de LYXUMIA.

Uma vez administradas todas as 14 doses você deve continuar o tratamento utilizando a caneta cor vinho de 20 mcg de LYXUMIA. **Não ative a caneta de cor vinho de 20 mcg até que tenha terminado as doses com a caneta de cor verde.**



Etapa 1 - Retire a tampa e verifique a caneta



Verifique o líquido. Ele deve estar límpido, incolor e livre de partículas. Se não estiver, não use a caneta.

Em uma caneta nova, o êmbolo preto não estará visível por trás da escala de dosagem.

Certifique-se que você está utilizando **primeiro a caneta cor verde**. A caneta cor vinho não deverá ser usada até que a caneta verde esteja completamente vazia.

Etapa 2 - Atarrache a agulha e remova as respectivas capas



Remova o lacre de proteção da capa externa da agulha.

Alinhe a agulha com a caneta e mantenha-a em linha reta enquanto você atarracha a agulha na Caneta.



Tome cuidado para não se machucar quando a agulha estiver exposta.

Puxe para fora a capa externa da agulha e guarde-a para poder remover a agulha mais tarde.

Puxe para fora a capa interna da agulha e descarte-a.

Etapa 3 - Puxe o botão de injeção e verifique a seta



Verifique se a seta está na direção do botão de injeção.

Puxe completamente o botão de injeção para fora.



Verifique se a seta está agora apontando para a direção da agulha.

Etapa 4 - Pressione e segure o Botão de Injeção para Ativar a Caneta



Aponte a agulha para um recipiente adequado (ex.: copo de papel ou plástico) que irá receber o excesso de líquido para descarte.

Empurre o botão de injeção até o fim.

Você poderá sentir ou ouvir um “clic”.

Mantenha pressionado o botão de injeção e conte lentamente até 5 a fim de expelir as últimas gotas.

Não repita a ativação para esta caneta.

Etapa 5 - Verifique se a caneta está ativada.



Se qualquer dessas verificações for negativa, não use a caneta.

Agora a caneta está ativada. Não repita a ativação para esta caneta.

Prossiga diretamente para a Seção 4 – Etapa C para a administração de sua primeira dose.

Você **não precisa** substituir a agulha entre a ativação e a sua primeira injeção.

Seção 4 – USO DIÁRIO DA CANETA

Continue nesta seção somente se a janela de ativação estiver branca.

Injete apenas uma dose por dia.



Etapa A - Puxe a tampa para fora e verifique a caneta



Verifique o líquido. Deve estar límpido, incolor e livre de partículas. Caso contrário, não use a caneta.

Verifique o número de doses disponíveis na caneta, de acordo com a posição do êmbolo preto.

Verifique o rótulo da sua caneta para certificar-se de que você está com a medicação correta.

Confirme que a janela de ativação está branca. Se estiver da cor laranja, vá para a Seção 3.

Etapa B - Atarrache uma agulha nova e retire as capas da agulha



Remova o lacre protetor da capa externa da agulha.

Alinhe a agulha com a Caneta e mantenha-a em linha reta enquanto você atarracha a agulha na Caneta.

Tome cuidado para não se machucar com a agulha exposta.



Puxe para fora a capa externa da agulha e guarde-a para poder remover a agulha mais tarde.

Retire a capa interna da agulha e descarte-a.

Use sempre uma **agulha esterilizada nova** para cada injeção.

Etapa C - Puxe o botão de injeção e verifique a seta



Verifique se a seta está na direção do botão de injeção.
Puxe completamente o botão de injeção para fora



Verifique se a seta está na direção do botão de injeção.
A Caneta agora está pronta para o uso.

Etapa D - Pressione e segure o botão de injeção para injetar a dose



Segure uma dobra da pele e insira a agulha (ver os locais de injeção).

Pressione o botão de injeção até o fim. Você poderá sentir ou ouvir um “clíc”.

Mantenha o botão de injeção pressionado e conte lentamente até 5 para injetar uma dose completa.

Agora sua dose foi injetada.
Injete apenas **uma dose por dia**.

Etapa E - Verifique o êmbolo



O êmbolo preto deve ter avançado ao longo da escala de dosagem (no **exemplo** acima, a escala de dosagem mostra que restam 13 injeções)

Etapas F - Retire e descarte a agulha após cada injeção



Coloque a tampa externa da agulha sobre uma superfície plana. Guie a agulha para dentro da capa externa da agulha.

Coloque a capa externa da agulha de volta no lugar.



Pressione a capa externa para segurar a agulha e use-a para desenroscar a agulha da caneta.

Descarte a agulha em um recipiente resistente a perfurações ou conforme indicado por um profissional de saúde.



Recoloque a tampa da caneta

Repita todas as Etapas da Seção 4 para as suas próximas injeções diárias.

Descarte a caneta usada 14 dias depois da ativação, mesmo se ainda restar algum medicamento.

Uma vez que a caneta verde tenha sido descartada, continue na seção 5 para iniciar o tratamento com a caneta cor vinho.

Seção 5 - TRATAMENTO CONTÍNUO

Uso completo da caneta verde de 10 mcg



A Caneta Lyxumia® estará vazia quando o êmbolo preto atingir o “0” na escala de dosagem

Quando a caneta estiver vazia, o botão de injeção não pode ser puxado para fora

A caneta verde de 10 mcg de LYXUMIA está vazia quando o êmbolo preto alcançou “0” e a escala de dose no botão de injeção não pode ser puxado para fora.

Tabela de ativação e descarte

Caneta	Data da ativação	Data do descarte
exemplo	Dia/ mês/ano	24/06/2010
10 mcg	___/___/___	___/___/___
20 mcg	___/___/___	___/___/___

Uso da caneta cor vinho de 20 mcg



Quando a caneta verde de 10 mcg estiver vazia, você deverá continuar o tratamento usando a caneta cor vinho de 20 mcg de LYXUMIA, usando-a exatamente da mesma maneira.

Ativação da caneta cor vinho de 20 mcg

A caneta cor vinho de 20 mcg de LYXUMIA deve ser ativada antes do uso. Para isso, siga todas as etapas da Seção 3.

Uso da caneta cor vinho de 20 mcg

Para injetar uma dose da caneta de cor vinho de 20 mcg de LYXUMIA, você deve seguir todas as etapas da Seção 4. Repita as instruções da Seção 4 para aplicações diárias até que a caneta fique vazia.

Armazenagem

Informações Gerais

- Guarde sua Caneta LYXUMIA em lugar seguro, fora do alcance e da visão de crianças.
- Mantenha sua Caneta LYXUMIA protegida da poeira e sujeira.
- Recoloque a capa da caneta após cada uso, a fim de mantê-la protegida da luz.
- Ative sua nova caneta antes do uso somente na primeira vez.

Antes da ativação:

- Guarde na geladeira (2 a 8°C) sua Caneta LYXUMIA ainda não utilizada. Não congele a Caneta LYXUMIA e, no caso de congelamento, não deve ser utilizada.

Depois da ativação:

- Guarde a Caneta LYXUMIA em temperatura abaixo de 30°C.
- Não guarde sua Caneta LYXUMIA com a agulha atarrachada.
- Uma vez ativada, a Caneta LYXUMIA pode ser usada por até 14 dias. Após 14 dias, descarte a LYXUMIA usada, mesmo se ainda restar algum medicamento na caneta.
- Recoloque a tampa da caneta após cada uso, a fim de mantê-la protegida da luz.

Descarte

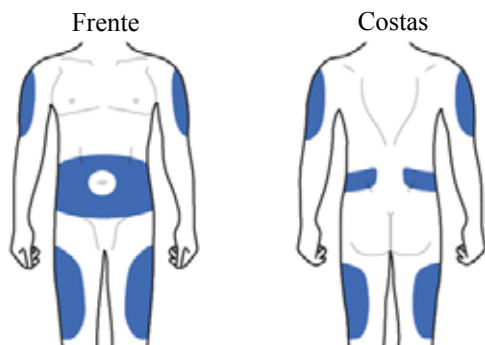
- Recoloque a tampa da sua Caneta LYXUMIA antes de descartá-la.

- Descarte a sua Caneta LYXUMIA conforme requerimentos locais.

Manutenção

- Sua Caneta LYXUMIA deve ser manuseada com cuidado.
- Você pode limpar a parte externa de sua Caneta LYXUMIA passando um pano úmido.
- Não molhe, lave ou lubrifique a sua Caneta LYXUMIA, pois ela pode ser danificada.
- Se você desconfiar que sua Caneta LYXUMIA pode estar danificada, não a utilize. Use uma nova. Não tente consertar a caneta.

Locais para injeção



LYXUMIA pode ser injetada por via subcutânea em quaisquer das regiões ilustradas acima, indicadas em azul, quais sejam: coxas, abdômen e parte superior do braço. Consulte um profissional de saúde sobre a técnica correta de aplicação.

Perguntas e respostas

Por que preciso ativar a Caneta LYXUMIA?

A ativação da Caneta LYXUMIA é uma etapa única, importante, que garante que a dose correta será fornecida a partir da sua primeira injeção.

Preciso ativar a Caneta LYXUMIA antes de cada injeção?

Não. A ativação é feita apenas uma vez, com cada nova caneta, e não antes de cada injeção.

O que acontece se eu esquecer de ativar a Caneta LYXUMIA ou fizer a aplicação antes da ativação?

Se, acidentalmente, você tiver se injetado antes da ativação da caneta, não corrija isso aplicando uma segunda injeção. Entre em contato com um profissional de saúde para orientação sobre a monitorização do seu açúcar no sangue.

O que fazer se houver bolhas no reservatório?

Pequenas bolhas de ar no reservatório são normais. Isto não irá prejudicá-lo. A sua dose está correta e você pode continuar a seguir as instruções. Se precisar de mais orientações, entre em contato com um profissional de saúde.

O que fazer se o reservatório não estiver límpido, incolor ou apresentar partículas?

Se o líquido da Caneta LYXUMIA apresentar coloração, estiver turvo ou se apresentar partículas, não use a Caneta LYXUMIA. Entre em contato com um profissional de saúde para receber orientações.

Quais as agulhas que posso usar?

Com a sua Caneta LYXUMIA, use agulhas descartáveis calibre 29 a 32. Pergunte a um profissional de saúde qual o calibre e comprimento de agulha que melhor atendem às suas necessidades.

Como proceder com as agulhas usadas?

Após cada injeção, a agulha usada deve ser removida e descartada em um recipiente fechado resistente à perfurações ou conforme orientação de um profissional de saúde.

Como saber se a minha injeção está completa?

Uma injeção completa requer que você forneça a dose pressionando o botão de dose totalmente, até ouvir ou sentir um clic. A sua injeção estará completa se você contar lentamente até 5 enquanto mantém o botão de dose pressionado até o fim, antes de retirar a agulha da pele. Depois que você retirar a agulha da pele, você pode verificar a posição da seta, que deve estar apontando para o botão de injeção, para certificar-se de que foi aplicada a dose completa. O êmbolo também deve ter avançado para o número seguinte na escala de dosagem.

O que fazer no caso de dificuldade para pressionar o botão de injeção até o fim?

A agulha pode estar bloqueada ou não devidamente atarrachada. Retire a agulha da sua pele e retire-a da caneta. Atarrache uma nova agulha e tente novamente. Se ainda assim o líquido não fluir, a sua Caneta LYXUMIA pode estar danificada. Não use esta caneta. Entre em contato um profissional de saúde para orientações.

O que acontece depois da 14ª dose?

A Caneta LYXUMIA estará vazia e não funcionará mais. Você deve descartar a caneta, com segurança, após a aplicação da 14ª dose. Entre em contato com um profissional de saúde para a continuação do seu tratamento.

Para mais informações, ligue gratuitamente para o serviço de atendimento ao consumidor da Sanofi no 0800-7030014 ou acesse www.sanofi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.1300.1143

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Brüningstrasse 50, Industriepark Höchst

65926 – Frankfurt am Main

Alemanha

Importado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413

– Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Ou

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Brüningstrasse 50, Industriepark Höchst

65926 – Frankfurt am Main

Alemanha

Embalado e importado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413

– Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

IB130711C

Atendimento ao Consumidor



0800-703-0014

sac.brasil@sanofi.com



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/06/2014	0504021/14-3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2014	0220416/14-9	Inclusão de local de embalagem secundária	21/03/2014	Dizeres Legais	VP/VPS	0,05 MG/ML + 0,1 MG/ML SOL INJ CT 2 CAR VD TRANS X 3 ML + 2 CAN APLIC (10 MCG/DOSE + 20 MCG/DOSE) 0,1 MG/ML SOL INJ CT 2 CAR VD TRANS X 3 ML + 2 CAN APLIC (20 MCG/DOSE)
28/01/2015		10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2015		10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2015	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? / 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	0,05 MG/ML + 0,1 MG/ML SOL INJ CT 2 CAR VD TRANS X 3 ML + 2 CAN APLIC (10 MCG/DOSE + 20 MCG/DOSE) 0,1 MG/ML SOL INJ CT 2 CAR VD TRANS X 3 ML + 2 CAN APLIC (20 MCG/DOSE)