

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. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LYXUMIA é indicado para o tratamento de adultos com diabetes mellitus tipo 2 para controle do nível de açúcar no sangue em pacientes que não estão controlados com o tratamento existente, em combinação com: antidiabéticos orais, tais como, metformina, sulfonilureia ou o uso da combinação destes medicamentos.

Em combinação com insulina basal sozinha ou usada em conjunto com a metformina ou com sulfonilureia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A lixisenatida é um medicamento que age no receptor do GLP-1. O GLP-1 é um hormônio endógeno que potencializa a secreção da insulina pelas células beta do pâncreas.

A lixisenatida estimula a secreção de insulina quando a glicose no sangue está aumentada.

A lixisenatida reduz a velocidade da passagem de alimento pelo estômago. O efeito sobre a velocidade da passagem de alimento pelo estômago pode também contribuir na redução de peso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LYXUMIA é contraindicado se você tem alergia conhecida à lixisenatida ou à qualquer outro componente da formulação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS

Uso em diabetes tipo 1

Você não deve utilizar LYXUMIA se for portador de diabetes tipo 1 ou apresentar cetoacidose diabética. Risco de pancreatite (inflamação do pâncreas)

O uso de medicamentos da classe denominada agonista do receptor de peptídeo semelhante ao glucagon (GLP-1) tem sido associado ao risco de desenvolvimento de pancreatite aguda. Informe seu médico se você apresentar sintomas de pancreatite aguda, como dor abdominal severa e persistente, pois neste caso, o tratamento com

LYXUMIA deverá ser descontinuado. Caso haja confirmação de pancreatite aguda, o tratamento com LYXUMIA não deve ser reiniciado. Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes com histórico de pancreatite.

PRECAUÇÕES

Uso em pacientes com gastroparesia (retardo do esvaziamento gástrico) severa

LYXUMIA não é recomendado para pacientes com doença gastrointestinal severa e/ou gastroparesia severa.

Risco de hipoglicemia (diminuição da taxa de açúcar no sangue)

Se você está usando LYXUMIA com sulfonilureia (medicamentos, tais como, glimepirida ou glibenclâmida) ou a combinação de insulina basal e sulfonilureia pode ocorrer aumento do risco de hipoglicemia. Neste caso, converse com seu médico que irá verificar sobre a necessidade de redução da dose de sulfonilureia ou insulina basal.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Não há dados sobre o uso de LYXUMIA em mulheres grávidas. O risco potencial em humanos é desconhecido. LYXUMIA não deve ser utilizado durante a gravidez e no lugar recomenda-se utilizar insulina basal. Informe seu médico se você deseja engravidar ou se estiver grávida, pois neste caso, o tratamento com LYXUMIA deverá ser descontinuado.

Amamentação

Não é conhecido se LYXUMIA passa para o leite materno. Portanto, não use LYXUMIA se você estiver amamentando.

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, você deve tomar precauções para evitar diminuição da taxa de açúcar no sangue ao dirigir veículos e operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A demora no esvaziamento gástrico com a lixisenatida pode influenciar na absorção de medicamentos administrados pela boca. Se você está tomando medicamentos administrados pela boca, o seu médico irá orientá-lo a tomar estes medicamentos pelo menos 1 hora antes ou 11 horas depois da injeção de lixisenatida.

Não é necessário ajuste de dose caso você esteja tomando os seguintes medicamentos: paracetamol; contraceptivos orais; atorvastatina; varfarina; digoxina; ramipril.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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.

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 do medicamento

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve verificar a aparência de LYXUMIA antes de cada uso. Você deve usar somente se a solução estiver límpida, incolor e livre de partículas visíveis.

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

Após, a dose de LYXUMIA deve ser aumentada para 20 mcg (μg), 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 taxa de açúcar no sangue. Entretanto, quando em uso associado com sulfonilureia ou insulina basal, pode ser necessária a monitorização ou automonitorização da taxa de açúcar no sangue para ajustes na dose de sulfonilureia ou insulina basal.

Administração

Você deve aplicar LYXUMIA 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.

Você deve aplicar LYXUMIA por via subcutânea (na pele) no abdômen, braço ou coxa. LYXUMIA não deve ser administrado pela via intravenosa (na veia) ou intramuscular (no músculo).

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

Não há estudos dos efeitos de LYXUMIA 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 do fígado: não é necessário ajuste de dose para pacientes com insuficiência do fígado.

Insuficiência dos rins: nenhum ajuste de dose é necessário caso você tenha insuficiência dos rins 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 dos rins severa (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.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de aplicar uma dose de LYXUMIA, esta deve ser aplicada dentro de uma hora antes da próxima refeição.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sintomas de nível de açúcar baixo no sangue (quando o tratamento inclui sulfonilureia e/ou insulina basal), dor de cabeça, enjôo, diarreia e vômito.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): influenza, infecção no trato respiratório superior, tontura, má digestão, dor nas costas e reações no local da injeção.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas (tais como, reação anafilática, inchaço em região subcutânea ou em mucosas de origem alérgica e urticária).

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 leve e transitórias.

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, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sinais e sintomas

Se você utilizar LYXUMIA em uma dose maior do que a indicada, pode ocorrer um aumento de eventos gastrintestinais (tais como, enjôo, diarreia, etc).

Tratamento

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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

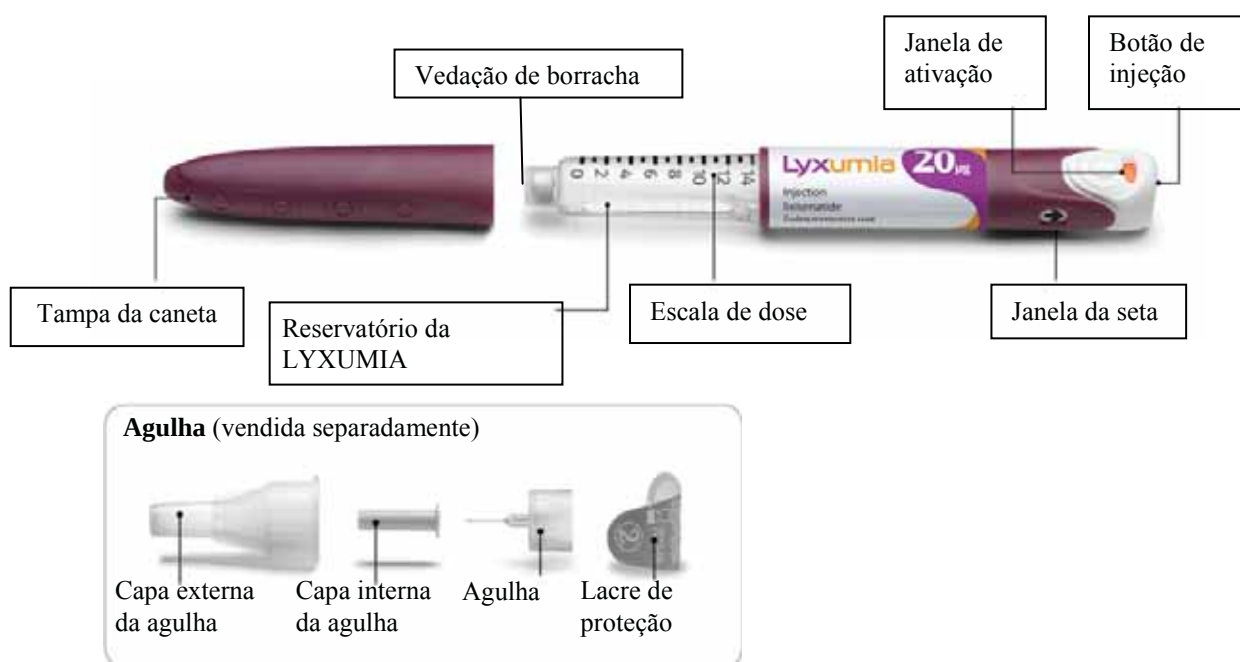
LYXUMIA é apresentado na forma de uma caneta preenchida para injeção. Converse com um profissional de saúde sobre a técnica de injeção adequada antes de usar a caneta LYXUMIA.

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 acidental 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.

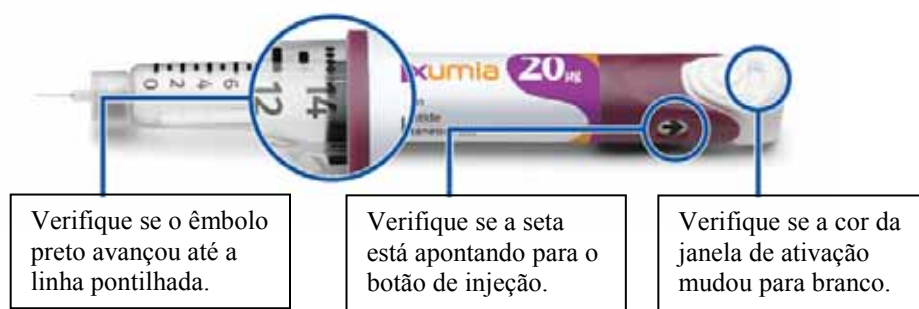
Empurre o botão de injeção até o fim.

Você poderá sentir ou ouvir um “clíc”.

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

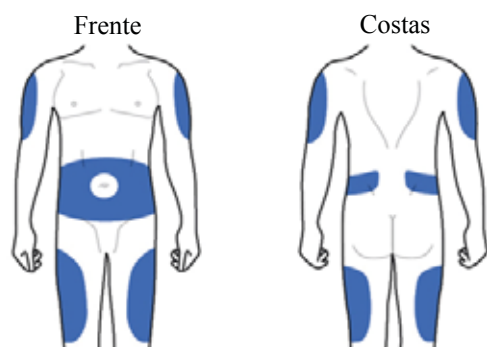


A Caneta LYXUMIA está vazia quando o êmbolo preto atingir o "0" na escala de dosagem

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.

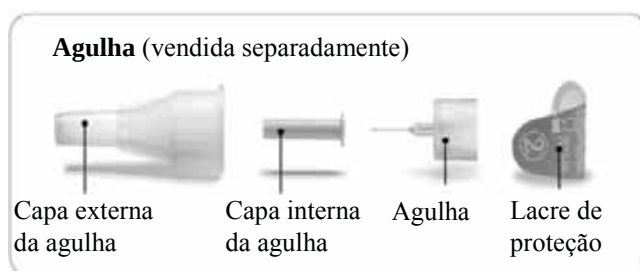
Sobre a sua caneta LYXUMIA



- **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.

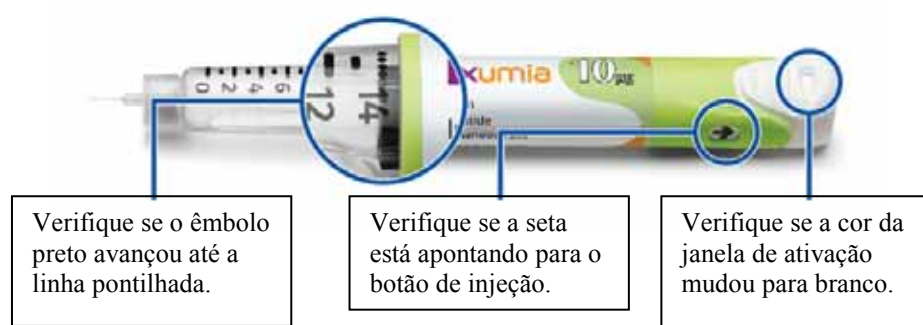
Empurre o botão de injeção até o fim.

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

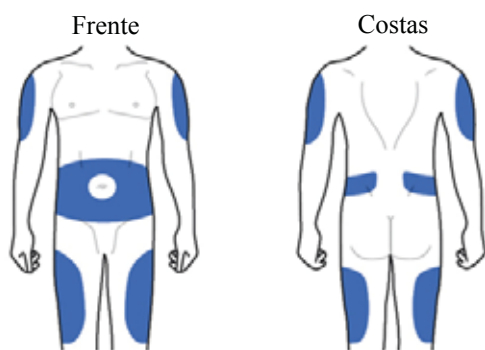


A Caneta Lyxumia® estará vazia quando o êmbolo preto atingir o “0” na escala de dosagem

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.

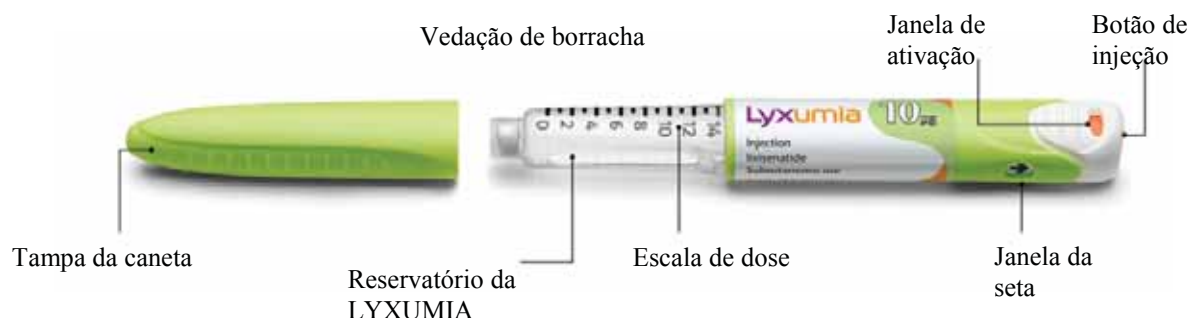
A caneta cor vinho contém 14 doses, cada dose contém 20 mcg de LYXUMIA.

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.

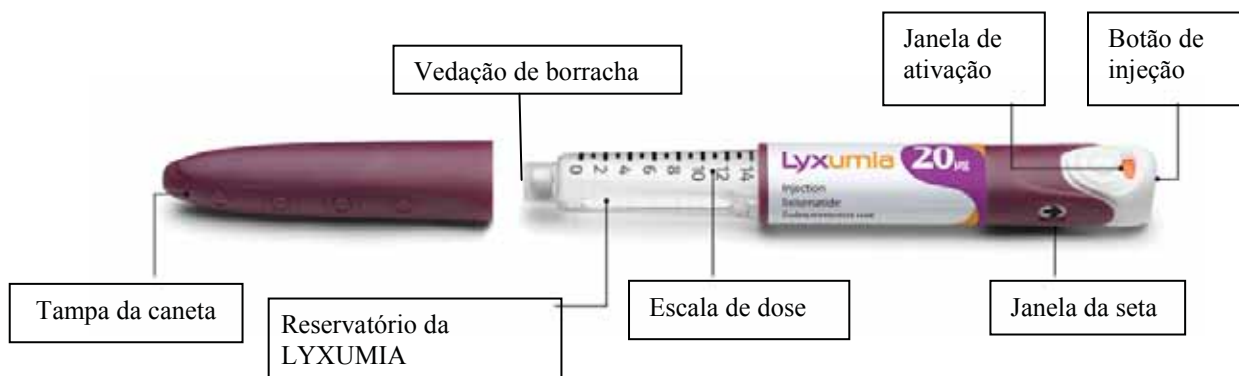
Ambas as canetas são manuseadas da mesma maneira. Para aprender como ativar uma nova caneta e administrar uma dose diária, siga as seções 2, 3, 4 e 5.

Sobre as Canetas LYXUMIA

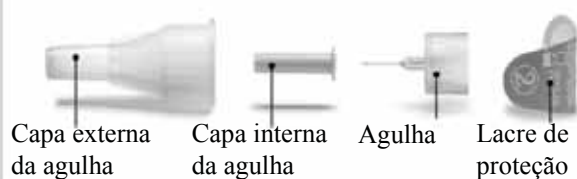
Sobre a sua caneta LYXUMIA cor verde de 10 mcg



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 “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.

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.

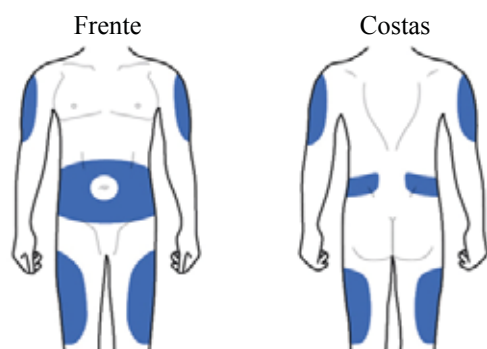
Descarte

- 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)