

Bipacksedel: Information till användaren

Lyxumia

LYXUMIA 10 mikrogram injektionsvätska, lösning LYXUMIA 20 mikrogram injektionsvätska, lösning
lixisenatid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Lyxumia är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lyxumia
3. Hur du använder Lyxumia
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lyxumia ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lyxumia är och vad det används för

Lyxumia innehåller den aktiva substansen lixisenatid.

Lyxumia är ett läkemedel för injektion som används för att hjälpa kroppen kontrollera din blodsockernivå i de fall den är för hög. Det används hos vuxna med typ 2-diabetes.

Lyxumia används tillsammans med andra diabetesläkemedel när dessa inte är tillräckliga för att kontrollera dina blodsockernivåer. Dessa kan inkludera:

- orala diabetesläkemedel (såsom metformin, pioglitazon, sulfonureidläkemedel) och/eller
- ett basinsulin, en typ av insulin som verkar hela dagen

2. Vad du behöver veta innan du använder Lyxumia

Använd inte Lyxumia

- om du är allergisk mot lixisenatid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Lyxumia om:

- du har typ 1-diabetes eller diabetes ketoacidosis (en komplikation av diabetes som inträffar när kroppen inte kan bryta ner glukos eftersom det inte finns tillräckligt med insulin) eftersom detta läkemedel inte kommer vara rätt för dig
- du har eller har haft inflammation i bukspottskörteln (pankreatit)
- du har svåra problem med magen eller tarmen, såsom en sjukdom i magmuskeln kallat gastropares vilket leder till fördröjning av magtömningen
- du har svår njursjukdom eller om du får dialysbehandling, eftersom användning av detta läkemedel inte rekommenderas
- du också använder en sulfonureid eller ett basinsulin, då det kan ge upphov till lågt blodsocker (hypoglykemi). Läkaren kan vilja kontrollera din blodsockernivå och sedan besluta om dosen basinsulin eller sulfonureid ska minskas. Lyxumia ska inte användas med en kombination av både basinsulin och sulfonureid.
- du använder andra läkemedel, eftersom det finns andra läkemedel såsom antibiotika eller magsaftsresistenta tabletter eller kapslar som inte bör vara kvar i magsäcken för länge (se avsnitt Andra läkemedel och Lyxumia)
- du upplever vätskeförlust/dehydrering, t ex vid kräkningar, illamående och diarré. Det är viktigt att undvika dehydrering genom att dricka mycket, speciellt vid behandlingsstart med Lyxumia.
- du lider av hjärtproblem som kan orsaka andfåddhet eller svullna vrist, eftersom det finns begränsad erfarenhet från denna befolkningsgrupp.

Barn och ungdomar

Erfarenhet från behandling av barn och ungdomar under 18 år saknas och därför rekommenderas inte Lyxumia till denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Lyxumia

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Effekten av vissa läkemedel som du sväljer kan påverkas av Lyxumia. Vissa läkemedel såsom antibiotika eller magsaftsresistenta tabletter eller kapslar som inte bör vara kvar i magsäcken för länge kan behövas tas minst en timme före eller fyra timmar efter injektion med Lyxumia.

Graviditet och amning

Lyxumia ska inte användas under graviditet. Det är inte känt om Lyxumia kan skada ditt foster. Lyxumia ska inte användas om du ammar. Det är inte känt om Lyxumia passerar över i bröstmjolk. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du använder Lyxumia med en sulfonureid eller ett basinsulin kan du få för lågt blodsocker (hypoglykemi). Detta kan försämra koncentrationsförmågan och du kan känna dig yr eller sömnig. Om detta inträffar, kör inte bil eller använd inga vertyg eller maskiner.

Viktig information om några innehållsämnen i Lyxumia

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs är nästintill "natriumfritt". Detta läkemedel innehåller metakresol, som kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Lyxumia

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Hur mycket som ska injiceras

- Startdos är 10 mikrogram en gång dagligen under de första 14 dagarna – injicerat med den **gröna** pennan.
- Dosen därefter kommer att vara 20 mikrogram en gång dagligen – injicerat med den **lila** pennan.

När man ska injicera

Injicera Lyxumia inom en timme före valfri måltid under dagen. Bestäm dig för vilken måltid som passar dig bäst, injicera därefter Lyxumia helst före samma måltid varje dag.

Var man ska injicera

Injicera Lyxumia under huden (subkutant) i buken, övre delen av benet (låret) eller överarmen.

Lära sig hur man ska använda förfyllda pennor

Innan du använder Lyxumia för första gången kommer läkare eller sjuksköterska visa dig hur Lyxumia ska injiceras.

- Läs alltid bruksanvisningen som finns i förpackningen.
- Använd alltid pennan enligt beskrivningen i bruksanvisningen.

Annan viktig information angående användning av förfyllda pennor

Det finns mer information angående hur man ska använda pennorna i bruksanvisningen. De viktigaste punkterna är:

- Använd alltid en ny nål för varje injektion. Du måste kassera nålen efter varje användning i en lämplig kanylburk, enligt gällande lokala riktlinjer. Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om hur kanyler ska kasseras.
- Använd endast nålar som är avsedda för användning tillsammans med Lyxumiapennan (se bruksanvisningen).
- **Du måste aktivera Lyxumiapennan innan du använder den för första gången.** Detta för att se till att den fungerar korrekt och att dosen för första injektionen är korrekt.

- Använd inte Lyxumiapennan om du tror att den är skadad, ta en ny istället. Försök inte laga pennan.

Om du använt för stor mängd av Lyxumia

Om du använt för stor mängd av Lyxumia, tala med läkare eller sjuksköterska omedelbart. För mycket Lyxumia kan få dig att må illa eller kräkas.

Om du har glömt att använda Lyxumia

Om du glömt att ta en dos Lyxumia kan du injicera Lyxumia inom en timme innan nästa måltid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Lyxumia

Sluta inte använda Lyxumia utan att tala med läkaren. Om du slutar använda Lyxumia kan dina blodsockernivåer öka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Några allvarliga allergiska reaktioner (såsom anafylaktiska reaktioner) har rapporterats mycket sällsynt hos patienter som fått Lyxumia. Du bör kontakta läkare omedelbart om du får symtom som t ex svullnad i ansikte, tunga eller svalg vilket orsakar svårighet att andas.

Sluta använda Lyxumia och kontakta omedelbart läkare om du noterar någon av följande allvarliga biverkningar:

- Svår och ihållande smärta i magtrakten som även kan kännas i ryggen, samt även illamående och kräkningar, eftersom det kan vara tecken på inflammerad bukpottskörtel (pankreatit)

De mest frekventa biverkningarna som rapporterades med Lyxumia kan påverka fler än 1 av 10 patienter (frekvens mycket vanliga) var illamående och kräkningar. Dessa biverkningar var mestadels milda och avtog vanligtvis med tiden hos de flesta patienter.

Andra biverkningar omfattar:

Mycket vanliga biverkningar: kan påverka fler än 1 av 10 personer

- Diarré
- Huvudvärk
- Lågt blodsocker (hypoglykemi) speciellt när Lyxumia används med insulin eller en sulfonureid

Varningstecknen på lågt blodsocker kan inkludera kallsvettningningar, blekhet, huvudvärk, dåsighet, svaghet, yrsel, förvirring eller irritation, hunger, hjärtklappning och darrighet. Läkaren kommer tala om för dig vad du ska göra om du får lågt blodsocker.

Det är mer sannolikt att hypoglykemi inträffar om du tar en sulfonureid eller ett basinsulin. Läkaren kan minska dosen av dessa läkemedel innan du börjar använda Lyxumia.

Vanliga biverkningar: kan påverka upp till 1 av 10 personer

- Influensa
- Förkylning (infektion i övre luftvägarna)
- Yrsel
- Matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- Ryggsmärta
- Blåskatarr (cystit)
- Virusinfektioner
- Lågt blodsocker (när Lyxumia används med metformin)
- Dåsighet (sömnighet)
- Reaktionen vid injektionsstället (såsom klåda)

Mindre vanliga biverkningar: kan påverka upp till 1 av 100 personer

- Nässelfeber (urtikaria)
- Gallstenar
- Inflammation i gallblåsa.

Sällsynta biverkningar: kan påverka upp till 1 av 1000 personer

- En fördröjning av tömningen av magsäcken

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Lyxumia ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på pennetiketten och på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Innan första användning

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Förvara skyddat från frysack.

Under användning av pennan

Pennan kan användas i 14 dagar när den förvaras vid rumstemperatur vid högst 30 °C. Får ej frysas.

Förvara inte med en nål fastsatt. När du inte använder pennan ska skyddslocket behållas på pennan för att skydda denna mot ljus.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lixisenatid.
- Lyxumia 10 mikrogram injektionsvätska, lösning: Varje dos innehåller 10 mikrogram lixisenatid (50 mikrogram per ml).
- Lyxumia 20 mikrogram injektionsvätska, lösning: Varje dos innehåller 20 mikrogram lixisenatid (100 mikrogram per ml).
- Övriga innehållsämnen är glycerol 85 %, natriumacetattrihydrat, metionin, metakresol, saltsyra (för pH-justering), natriumhydroxidlösning (för pH-justering) och vatten för injektion.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lyxumia är en klar och färglös lösning (injektionsvätska) fylld i glasampuller i en förfylld penna.

Varje grön penna Lyxumia 10 mikrogram injektionsvätska, lösning innehåller 3 ml lösning och levererar 14 doser à 10 mikrogram. Förpackningsstorlek är 1 förfylld penna.

Varje lila penna Lyxumia 20 mikrogram injektionsvätska, lösning innehåller 3 ml lösning och levererar 14 doser à 20 mikrogram. Förpackningsstorlekar är 1, 2 eller 6 förfyllda pennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras i ditt land.

En startförpackning finns också tillgänglig för användning under de första 28 dagarna av behandlingen. Startförpackningen innehåller en grön penna av Lyxumia 10 mikrogram injektionsvätska, lösning och en lila penna av Lyxumia 20 mikrogram injektionsvätska, lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrike

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-04.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.europa.eu/>.

BRUKSANVISNING

Lyxumia 10 mikrogram injektionsvätska, lösning

BRUKSANVISNING

Varje förfylld penna innehåller 14 doser, varje dos innehåller **10 mikrogram per 0,2 ml**.

Avsnitt 1 - VIKTIG INFORMATION

Läs denna bruksanvisning noggrant innan du börjar använda din Lyxumiapenna.

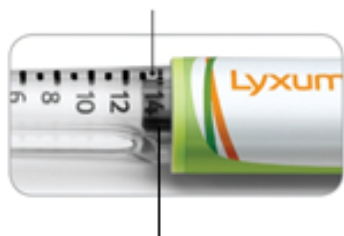
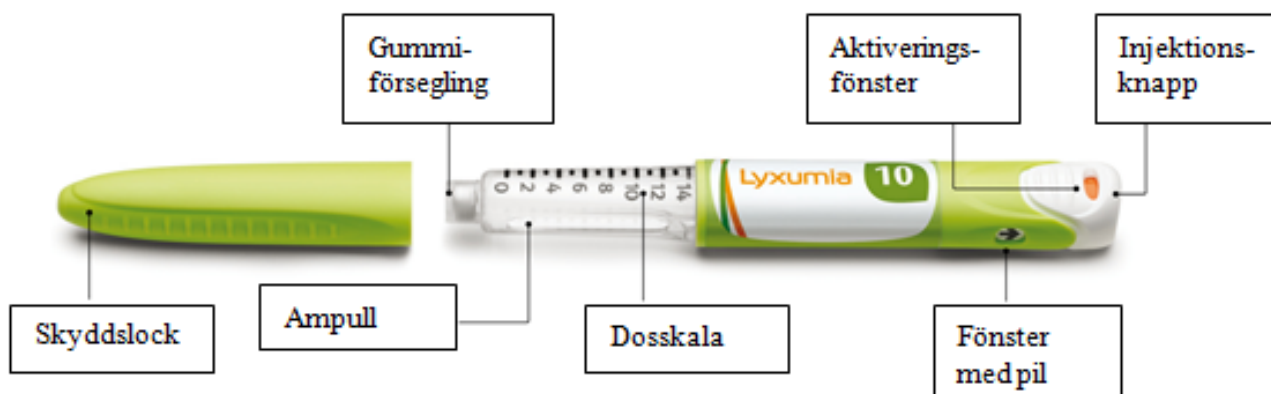
Spara denna bruksanvisning för framtida användning.

Information angående Lyxumiapennan

Lyxumia är en förfylld penna för injektion.

- **Injicera bara en dos per dag.**
- Varje Lyxumiapenna innehåller 14 doser som är förinställda. Det är alltså inte nödvändigt att ställa in varje dos.
- Innan du börjar använda Lyxumia, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska angående hur du ska injicera korrekt.
- Om du inte själv kan följa alla instruktioner eller om du inte kan hantera pennan (t.ex. om du har synsvårigheter), använd den bara om du har hjälp.

Angående Lyxumiapennan

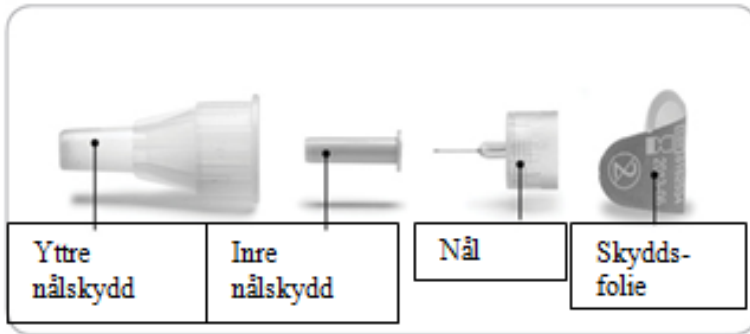


Svart kolv
Kolven kommer flytta sig utmed dosskalan efter varje injektion. I exemplet ovan visar numreringen på dosskalan att det är 13 injektioner kvar.

- Denna penna är endast avsedd för en person. Ge den inte till någon annan.
- Kontrollera alltid etiketten för att säkerställa att du har korrekt Lyxumiapenna. Kontrollera också att utgångsdatumet inte har passerats. Användning av fel läkemedel kan skada din hälsa.

- Försök inte att få ut vätska ur ampullen med hjälp av en spruta.

Angående nålen (levereras separat)



- Använd endast nålar som är godkända att användas tillsammans med Lyxumia. Använd engångsnålar med 29-32 grovlek (gauge) med Lyxumiapennan. Fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska vilken grovlek (gauge) och längd på nål som är bäst för dig.
- Om injektionen ges av en annan person ska särskild försiktighet beaktas av denna person för att undvika oavsiktlig nålskada och överföring av smitta.
- Använd alltid en ny nål vid varje injektion. Detta hjälper till att förebygga kontamination av Lyxumia eller eventuell blockering av nålen.

Avsnitt 2 – KOMMA IGÅNG

- **Aktivera pennan samma dag som första injektionen**

Aktivera först den nya pennan

- **Innan injektion av en dos** – innan du injicerar måste du först ta bort överflödigt vätska från den nya pennan. Detta görs en gång och kallas aktiveringsprocessen. Steg 1 till 5 nedan visar hur du ska göra detta.
- Aktivering görs för att se till att pennan fungerar korrekt och att dosen för första injektionen är korrekt.
- **Repetera inte** aktiveringsprocessen, då kommer inte Lyxumiapennan ge dig 14 doser.

Bilderna nedan visar hur aktiveringsfönstret på injektionsknappen på pennan ändras efter aktivering.

Ny penna
(orange fönster)



Penna klar för injektioner
(vitt fönster)



Pennan är aktiverad och klar för injektioner. Fönstret förblir vitt efter aktiveringen.

Hur du ska aktivera en ny Lyxumiapenna

Steg 1 Ta bort skyddsloppet och kontrollera pennan



Kontrollera vätskan. Den ska vara klar och färglös utan några partiklar. Om inte, använd inte denna penna. Kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Kontrollera att aktiveringsfönstret är orange.

Steg 2 Sätt fast en nål och ta bort nålskydden



Använd alltid en **ny nål** för aktivering.

Ta bort skyddsfoliet från det yttre nålskyddet.

Håll nålen i rak linje med pennan. Håll den rakt när du skruvar på den.



Var försiktig så att du inte skadar dig när nålen exponeras.

Ta bort det yttre och inre nålskyddet. Spara det yttre nålskyddet – du kommer behöva det senare för att ta bort nålen.

Steg 3 Dra ut injektionsknappen



Dra ut injektionsknappen bestämt tills det tar stopp.



Pilen pekar nu mot nålen.

Steg 4 Tryck och håll injektionsknappen intryckt för att ta bort överflödig vätska



Rikta nålen mot en lämplig behållare (såsom en pappersmugg eller näsduk) för att fånga upp vätskan som sen ska kasseras.

Tryck injektionsknappen hela vägen in. Du kan känna eller höra ett klick.

Håll injektionsknappen intryckt och räkna sakta till 5 för att få ut de sista dropparna.



Om ingen vätska kommer ut, se avsnittet "Frågor och svar".
Kontrollera att aktiveringsfönstret nu är vitt.

Steg 5 Pennan är nu aktiverad

Aktivera inte denna penna igen.

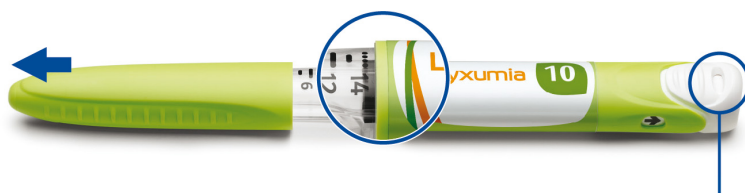
Du behöver **inte** byta ut nålen mellan aktiveringen och första injektionen.
För första injektionen gå direkt till avsnitt 3 – Steg C.

Avsnitt 3 – DAGLIG ANVÄNDNING AV PENNAN

Föl endast detta avsnitt när aktiveringsfönstret är vitt.
Injicera endast en dos per dag.



Steg A. Ta bort skyddslocket och kontrollera pennan



Kontrollera vätskan. Den ska vara klar och färglös utan några partiklar. Om inte, använd inte denna penna.
Vid luftbubblor se avsnittet "Frågor och svar".

Kontrollera antal doser i pennan. Detta visas av placeringen av den svarta kolven i dosskalan.

Kontrollera att aktiveringsfönstret är vitt. Om det är orange gå till avsnitt 2.
Kontrollera etiketten på pennan för att säkerställa att du har rätt läkemedel.

Steg B. Sätt fast en ny nål och ta bort nålskydden



Använd alltid en **ny nål** för varje injektion.

Ta bort skyddsfoliet från det yttre nålskyddet.

Håll nålen i rak linje med pennan. Håll den rakt när du skruvar på den.



Var försiktig så att du inte skadar dig när nålen exponeras.

Ta bort det yttre och inre nålskyddet. Spara det yttre nålskyddet – du kommer behöva det senare för att ta bort nålen.

Steg C. Dra ut injektionsknappen



Dra ut injektionsknappen bestämt tills det tar stopp.



Pilen pekar nu mot nålen.

Steg D. Tryck och håll in injektionsknappen för att injicera dosen



Ta tag i en bit av huden och stick in nålen (se avsnitt "Injektionsställen" angående var du ska injicera).

Tryck injektionsknappen hela vägen in. Du kan känna eller höra ett klick.

Håll injektionsknappen intryckt och räkna sakta till 5 för att få hela dosen.

Dosen har nu getts. Dra ut nålen från huden.

Steg E. Ta bort och kassera nålen efter varje injektion

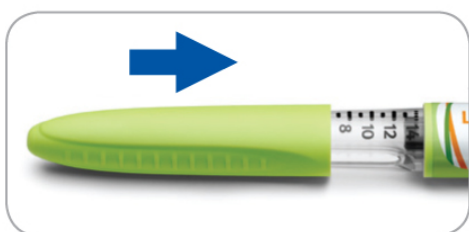


Lägg det yttre nålskyddet på en plan yta. För in nålen i det yttre nålskyddet.

Sätt på det yttre nålskyddet igen



Kläm ihop det yttre nålskyddet för att få grepp om nålen och använd det för att skruva av nålen från pennan.



Fråga apotekspersonal hur du ska kassera nålar som inte längre används.

Sätt tillbaks skyddslocket.

Steg F. Upprepa alla steg i avsnitt 3 för varje injektion.

Kassera pennan 14 dagar efter aktivering. Gör detta även om det är lite läkemedel kvar i pennan.

Tabell över aktivering och destruktion

Skriv i tabellen datum för aktivering av pennan och datum när du ska slänga pennan 14 dagar senare.

Penna	Datum för aktivering	Datum för destruktion
1		

Förvaring

Allmän information

- Förvara Lyxumiapennor på ett säkert ställe utom syn- och räckhåll för barn.
- Skydda Lyxumiapennor mot damm och smuts.
- Sätt tillbaks skyddslocket efter varje användning för att skydda mot ljus.
- Används före utgångsdatum som anges på pennetiketten och på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Före aktivering av pennan:

- Oanvända Lyxumiapennor förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).
- Lyxumiapennor får ej frysas och får inte användas om de har varit frysta.
- Låt pennan bli varm i rumstemperatur innan användning.

Efter aktivering av pennan:

- När Lyxumiapennan har aktiverats ska den förvaras vid högst 30 °C. Lyxumia får ej frysas när den har aktiverats.
- Förvara inte Lyxumiapennan med fastsatt nål. En fastsatt nål kan leda till kontaminering och eventuell införsel av luft vilket kan påverka noggrannheten av dosen.
- När Lyxumiapennan har aktiverats kan den användas upp till 14 dagar. Släng en använd Lyxumiapenna efter 14 dagar. Gör detta även om det är lite läkemedel kvar i pennan.

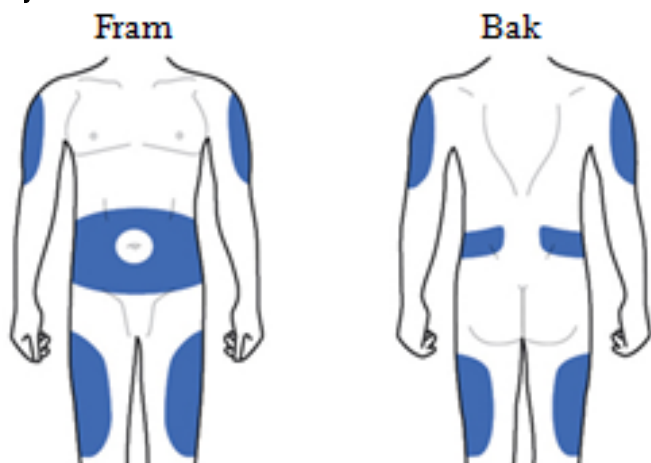
Destruktion

- Sätt tillbaks skyddslocket innan du kasserar Lyxumiapennan.
- Kassera Lyxumiapennan, fråga apotekspersonal hur du ska kassera läkemedel som du inte längre använder.

Underhåll

- Hantera Lyxumiapennan med försiktighet.
- Du kan rengöra utsidan av Lyxumiapennan med en fuktig trasa.
- Blötlägg, tvätta eller smörj inte Lyxumiapennan då detta kan skada den.
- Om du tror att Lyxumiapennan är skadad, använd den inte. Försök inte laga pennan.

Injektionsställen



Lyxumia måste injiceras under huden och kan injiceras i alla områden visat ovan i blått. Dessa områden är låret, buken eller överarmen. Fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska hur du ska injicera korrekt.

Frågor och svar

Vad händer om jag glömmer att aktivera Lyxumiapennan eller injicerar innan aktivering?

Om du injicerar innan aktivering av pennan, korrigerar inte detta genom att ta en andra injektion. Kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska för råd hur du ska kontrollera ditt blodsocker.

Vad händer om det är luftbubblor i behållaren?

Små luftbubblor i behållaren är normalt – de kommer inte skada dig. Din dos kommer vara korrekt och du kan fortsätta följa instruktionerna. Kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du behöver hjälp.

Vad händer om ingen vätska kommer ut under aktiveringen?

Nålen kan vara blockerad eller inte ordentligt fastskruvad. Ta bort nålen från pennan, sätt fast en ny och upprepa endast steg 4 och 5. Om vätska fortfarande inte kommer ut kan Lyxumiapennan vara skadad,

använd inte denna Lyxumiaförpackning. Kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du behöver hjälp.

Vad händer om det är svårt att trycka injektionsknappen hela vägen in?

Nålen kan vara blockerad eller inte ordentligt fastskruvad. Dra ut nålen från huden och ta bort nålen från pennan. Sätt fast en ny nål och upprepa endast steg D och E. Om det fortfarande är svårt att trycka in injektionsknappen kan Lyxumiapennan vara skadad, använd inte denna Lyxumiaförpackning. Kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du behöver hjälp.

Om du har några frågor om Lyxumia eller om diabetes, fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska eller kontakta det lokala ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning som nämns i Lyxumia "Bipacksedel: Information till användaren" (levereras separat i kartongen).

Lyxumia 20 mikrogram injektionsvätska, lösning

lixisenatid

BRUKSANVISNING

Varje förfylld penna innehåller 14 doser, varje dos innehåller **20 mikrogram per 0,2 ml**.

Avsnitt 1 – VIKTIG INFORMATION

Läs denna bruksanvisning noggrant innan du börjar använda din Lyxumiapenna.

Spara denna bruksanvisning för framtida användning.

Information angående Lyxumiapennan

Lyxumia är en förfylld penna för injektion.

- **Injicera bara en dos per dag.**
- Varje Lyxumiapenna innehåller 14 doser som är förinställda. Det är alltså inte nödvändigt att ställa in varje dos.
- Innan du börjar använda Lyxumia, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska angående hur du ska injicera korrekt.
- Om du inte själv kan följa alla instruktioner eller om du inte kan hantera pennan (t ex om du har synsvårigheter), använd den bara om du har hjälp.

Angående Lyxumiapennan

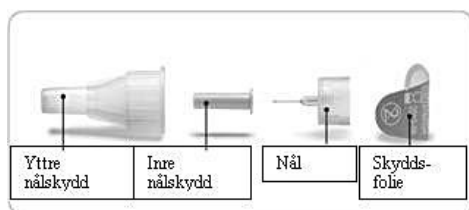




Svart kolv
Kolven kommer flytta sig utmed dosskalan efter varje injektion. I exemplet ovan visar numreringen på dosskalan att det är 13 injektioner kvar.

- Denna penna är endast avsedd för en person. Ge den inte till någon annan.
- Kontrollera alltid etiketten för att säkerställa att du har korrekt Lyxumiapenna. Kontrollera också att utgångsdatumet inte har passerats. Användning av fel läkemedel kan skada din hälsa.
- Försök inte att få ut vätska ur ampullen med hjälp av en spruta.

Angående nålen (levereras separat)



- Använd endast nålar som är godkända att användas tillsammans med Lyxumia. Använd engångsnålar med 29-32 grovlek (gauge) med Lyxumiapennan. Fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska vilken grovlek (gauge) och längd på nål som är bäst för dig.
- Om injektionen ges av en annan person ska särskild försiktighet beaktas av denna person för att undvika oavsiktlig nålskada och överföring av smitta.
- Använd alltid en ny nål vid varje injektion. Detta hjälper till att förebygga kontamination av Lyxumia eller eventuell blockering av nålen.

Avsnitt 2 – KOMMA IGÅNG

- **Aktivera pennan samma dag som första injektionen**

Aktivera först den nya pennan

- **Innan injektion av en dos** – innan du injicerar måste du först ta bort överflödigt vätska från den nya pennan. Detta görs en gång och kallas aktiveringsprocessen. Steg 1 till 5 nedan visar hur du ska göra detta.

- Aktivering görs för att se till att pennan fungerar korrekt och att dosen för första injektionen är korrekt.
- **Repetera inte** aktiveringsprocessen, då kommer inte Lyxumiapennan ge dig 14 doser.

Bilderna nedan visar hur aktiveringsfönstret på injektionsknappen på pennan ändras efter aktivering.

Ny penna

(orange fönster)



Penna klar för injektioner

(vitt fönster)



Pennan är aktiverad och klar för injektioner. Fönstret förblir vitt efter aktiveringen.

Hur du ska aktivera en ny Lyxumiapenna

Steg 1 Ta bort skyddslocket och kontrollera pennan



Kontrollera vätskan. Den ska vara klar och färglös utan några partiklar. Om inte, använd inte denna penna. Kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Kontrollera att aktiveringsfönstret är orange.

Steg 2 Sätt fast en nål och ta bort nålskydden



Använd alltid en **ny nål** för aktivering.

Ta bort skyddsfoliet från det yttre nålskyddet.

Håll nålen i rak linje med pennan. Håll den rakt när du skruvar på den.



Var försiktig så att du inte skadar dig när nålen exponeras.

Ta bort det yttre och inre nålskyddet. Spara det yttre nålskyddet – du kommer behöva det senare för att ta bort nålen.

Steg 3 Dra ut injektionsknappen



Dra ut injektionsknappen bestämt tills det tar stopp.



Pilen pekar nu mot nålen.

Steg 4 Tryck och håll injektionsknappen intryckt för att ta bort överflödig vätska



Rikta nålen mot en lämplig behållare (såsom en pappersmugg eller näsduk) för att fånga upp vätskan som senare ska kasseras.

Tryck injektionsknappen hela vägen in. Du kan känna eller höra ett klick.

Håll injektionsknappen intryckt och räkna sakta till 5 för att få ut de sista dropparna.



Om ingen vätska kommer ut, se avsnittet "Frågor och svar".
Kontrollera att aktiveringsfönstret nu är vitt.

Steg 5 Pennan är nu aktiverad

Aktivera inte denna penna igen.

Du **behöver inte** byta ut nålen mellan aktiveringen och första injektionen.

För första injektionen gå direkt till avsnitt 3 – Steg C.

Avsnitt 3 – DAGLIG ANVÄNDNING AV PENNAN

Följ endast detta avsnitt när aktiveringsfönstret är *vitt*.
Injicera endast *en* dos per dag.



Steg A. Ta bort skyddslocket och kontrollera pennan



Kontrollera vätskan. Den ska vara klar och färglös utan några partiklar. Om inte, använd inte denna penna. Vid luftbubblor se avsnittet "Frågor och svar".

Kontrollera antal doser i pennan. Detta visas av placeringen av den svarta kolven i dosskalan.

Kontrollera att aktiveringsfönstret är vitt. Om det är orange gå till avsnitt 2.

Kontrollera etiketten på pennan för att säkerställa att du har rätt läkemedel.

Steg B. Sätt fast en ny nål och ta bort nålskydden



Använd alltid en **ny nål** för varje injektion.

Ta bort skyddsfoliet från det yttre nålskyddet.

Håll nålen i rak linje med pennan. Håll den rakt när du skruvar på den.



Var försiktig så att du inte skadar dig när nålen exponeras.

Ta bort det yttre och inre nålskyddet. Spara det yttre nålskyddet – du kommer behöva det senare för att ta bort nålen.

Steg C. Dra ut injektionsknappen



Dra ut injektionsknappen bestämt tills det tar stopp.



Pilen pekar nu mot nålen.

Steg D. Tryck och håll in injektionsknappen för att injicera dosen



Ta tag i en bit av huden och stick in nålen (se avsnitt "Injektionsställen" angående var du ska injicera).

Tryck injektionsknappen hela vägen in. Du kan känna eller höra ett klick.

Håll injektionsknappen intryckt och räkna sakta till 5 för att få hela dosen.

Dosen har nu getts. Dra ut nålen från huden.

Steg E. Ta bort och kassera nålen efter varje injektion



Lägg det yttre nålskyddet på en plan yta. För in nålen i det yttre nålskyddet.
Sätt på det yttre nålskyddet igen.



Kläm ihop det yttre nålskyddet för att få grepp om nålen och använd det för att skruva av nålen från pennan.



Fråga apotekspersonal hur du ska kassera nålar som inte längre används.
Sätt tillbaks skyddslocket.

Steg F. Upprepa alla steg i avsnitt 3 för varje injektion.

Kassera pennan 14 dagar efter aktivering. Gör detta även om det är lite läkemedel kvar i pennan.

Tabell över aktivering och destruktion

Skriv i tabellen datum för aktivering av pennan och datum när du ska slänga pennan 14 dagar senare.

Penna	Datum för aktivering	Datum för destruktion
1		
2		
3		
4		
5		
6		

Förvaring

Allmän information

- Förvara Lyxumiapennor på ett säkert ställe utom syn- och räckhåll för barn.
- Skydda Lyxumiapennor mot damm och smuts.
- Sätt tillbaks skyddslocket efter varje användning för att skydda mot ljus.
- Används före utgångsdatum som anges på pennetiketten och på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Före aktivering av pennan:

- Oanvända Lyxumiapennor förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).
- Lyxumiapennor får ej frysas och får inte användas om de har varit frysta.
- Låt pennan bli varm i rumstemperatur innan användning.

Efter aktivering av pennan:

- När Lyxumiapennan har aktiverats ska den förvaras vid högst 30 °C. Lyxumia får ej frysas när den har aktiverats.
- Förvara inte Lyxumiapennan med fastsatt nål. En fastsatt nål kan leda till kontaminering och eventuell införsel av luft vilket kan påverka noggrannheten av dosen.

- När Lyxumiapennan har aktiverats kan den användas upp till 14 dagar. Släng en använd Lyxumiapenna efter 14 dagar. Gör detta även om det är lite läkemedel kvar i pennan.

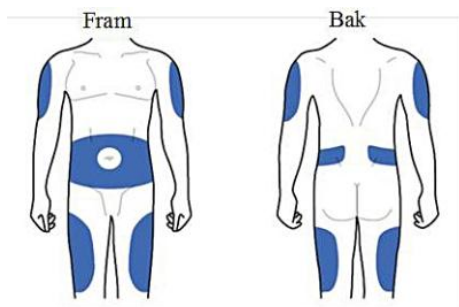
Destruktion

- Sätt tillbaks skyddslocket innan du kasserar Lyxumiapennan.
- Kassera Lyxumiapennan, fråga apotekspersonal hur du ska kassera läkemedel som du inte längre använder.

Underhåll

- Hantera Lyxumiapennan med försiktighet.
- Du kan rengöra utsidan av Lyxumiapennan med en fuktig trasa.
- Blötlägg, tvätta eller smörj inte Lyxumiapennan då detta kan skada den.
- Om du tror att Lyxumiapennan är skadad, använd den inte. Försök inte laga pennan.

Injektionsställen



Lyxumia måste injiceras under huden och kan injiceras i alla områden visat ovan i blått. Dessa områden är låret, buken eller överarmen. Fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska hur du ska injicera korrekt.

Frågor och svar

Vad händer om jag glömmer att aktivera Lyxumiapennan eller injicerar innan aktivering?

Om du injicerar innan aktivering av pennan, korrigerar inte detta genom att ta en andra injektion. Kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska för råd hur du ska kontrollera ditt blodsocker.

Vad händer om det är luftbubblor i behållaren?

Små luftbubblor i behållaren är normalt – de kommer inte skada dig. Din dos kommer vara korrekt och du kan fortsätta följa instruktionerna. Kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du behöver hjälp.

Vad händer om ingen vätska kommer ut under aktiveringen?

Nålen kan vara blockerad eller inte ordentligt fastskruvad. Ta bort nålen från pennan, sätt fast en ny och upprepa endast steg 4 och 5. Om vätska fortfarande inte kommer ut kan Lyxumiapennan vara skadad, använd inte denna Lyxumia förpackning. Kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du behöver hjälp.

Vad händer om det är svårt att trycka injektionsknappen hela vägen in?

Nålen kan vara blockerad eller inte ordentligt fastskruvad. Dra ut nålen från huden och ta bort nålen från

pennan. Sätt fast en ny nål och upprepa endast steg D och E. Om det fortfarande är svårt att trycka in injektionsknappen kan Lyxumiapennan vara skadad, använd inte denna Lyxumiaförpackning. Kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du behöver hjälp.

Om du har några frågor om Lyxumia eller om diabetes, fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska eller kontakta det lokala ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning som nämns i Lyxumia "Bipacksedel: Information till användaren" (levereras separat i kartongen).

Lyxumia

lixisenatid

BRUKSANVISNING

Startförpackning – Innehåller två förfyllda pennor med **14** doser i varje.

En grön **10 mikrogram** penna (Lyxumia 10 mikrogram injektionsvätska, lösning), varje dos innehåller **10 mikrogram per 0,2 ml**.

En lila **20 mikrogram** penna (Lyxumia 20 mikrogram injektionsvätska, lösning), varje dos innehåller **20 mikrogram per 0,2 ml**.

Avsnitt 1 – VIKTIG INFORMATION

Läs denna bruksanvisning noggrant innan du börjar använda dina Lyxumiapennor.

Spara denna bruksanvisning för framtida användning.

Information angående Lyxumiapennan

- **Injicera bara en dos per dag.**
- Varje Lyxumiapenna innehåller 14 doser som är förinställda. Det är alltså inte nödvändigt att ställa in varje dos.
- Innan du börjar använda Lyxumia, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska angående hur du ska injicera korrekt.
- Om du inte själv kan följa alla instruktioner eller om du inte kan hantera pennan (t.ex. om du har synsvårigheter), använd den bara om du har hjälp.

Angående startförpackning

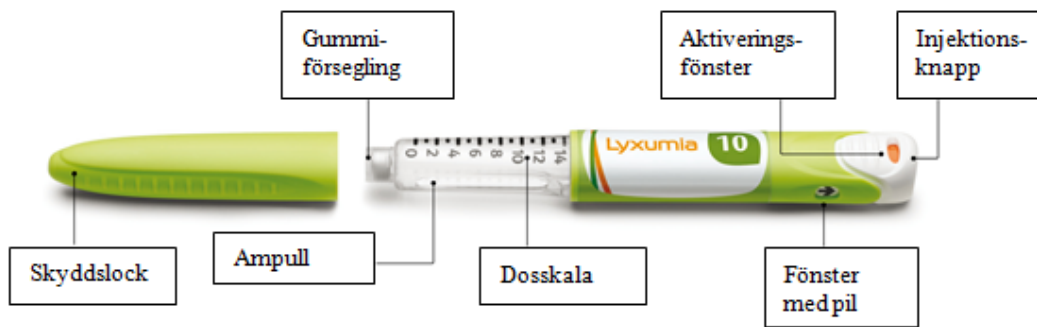
Lyxumia startförpackning innehåller två pennor med olika färger. Varje penna innehåller olika styrkor av Lyxumia. Båda pennorna används på samma sätt.

- Den gröna pennan innehåller 14 doser som är förinställda, varje dos innehåller 10 mikrogram Lyxumia.
- Den lila pennan innehåller 14 doser som är förinställda, varje dos innehåller 20 mikrogram Lyxumia.

Du måste starta behandlingen med den gröna 10 mikrogram Lyxumiapennan. Du måste använda alla 14 doserna från denna penna. Sedan ska du använda den lila 20 mikrogram Lyxumiapennan.

Angående Lyxumiapennorna

Grön 10 mikrogram Lyxumiapenna



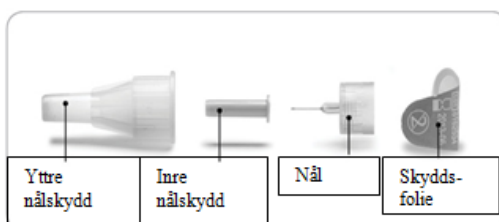
Lila 20 mikrogram Lyxumiapenna



Svart kolv
Kolven kommer flytta sig utmed dosskalan efter varje injektion. I exemplet ovan visar numreringen på dosskalan att det är 13 injektioner kvar.

- Dessa pennor är endast avsedda för en person. Ge dem inte till någon annan.
- Kontrollera alltid etiketten för att säkerställa att du har korrekt Lyxumiapenna. Kontrollera också att utgångsdatumet inte har passerats. Användning av fel läkemedel kan skada din hälsa.
- Försök inte att få ut vätska ur ampullen med hjälp av en spruta.

Angående nålen (levereras separat)



- Använd endast nålar som är godkända att användas tillsammans med Lyxumia. Använd engångsnålar med 29-32 grovlek (gauge) med Lyxumiapennan. Fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska vilken grovlek (gauge) och längd på nål som är bäst för dig.
- Om injektionen ges av en annan person ska särskild försiktighet beaktas av denna person för att undvika oavsiktlig nålskada och överföring av smitta.
- Använd alltid en ny nål vid varje injektion. Detta hjälper till att förebygga kontamination av Lyxumia eller eventuell blockering av nålen.

Avsnitt 2 – KOMMA IGÅNG

Börja med en grön 10 mikrogram Lyxumiapenna.

- Aktivera inte den lila 20 mikrogram Lyxumiapennan förrän du är klar med den gröna pennan.
- Aktivera pennan samma dag som första injektionen

Aktivera först den nya pennan

- **Innan injektion av en dos** – innan du injicerar måste du först ta bort överflödigt vätska från den nya pennan. Detta görs en gång och kallas aktiveringsprocessen. Steg 1 till 5 nedan visar hur du ska göra detta.
- Aktivering görs för att se till att pennan fungerar korrekt och att dosen för första injektionen är korrekt.
- **Repetera inte** aktiveringsprocessen, då kommer inte Lyxumiapennan ge dig 14 doser.

Bilderna nedan visar hur aktiveringsfönstret på injektionsknappen på pennan ändras efter aktivering.

Ny penna
(orange fönster)



Penna klar för injektioner
(vitt fönster)



Pennan är aktiverad och klar för injektioner. Fönstret förblir vitt efter aktiveringen.

Hur du ska aktivera en ny Lyxumiapenna

Steg 1 Ta bort skyddslocket och kontrollera pennan



Kontrollera vätskan. Den ska vara klar och färglös utan några partiklar. Om inte, använd inte denna startförpackning.
Kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Kontrollera att aktiveringsfönstret är orange.

Steg 2 Sätt fast en nål och ta bort nålskydden



Använd alltid en **ny nål** för aktivering.

Ta bort skyddsfoliet från det yttre nålskyddet.

Håll nålen i rak linje med pennan. Håll den rakt när du skruvar på den.



Var försiktig så att du inte skadar dig när nålen exponeras.

Ta bort det yttre och inre nålskyddet. Spara det yttre nålskyddet – du kommer behöva det senare för att ta bort nålen.

Steg 3 Dra ut injektionsknappen



Dra ut injektionsknappen bestämt tills det tar stopp.



Pilen pekar nu mot nålen

Steg 4 Tryck och håll injektionsknappen intryckt för att ta bort överflödig vätska



Rikta nålen mot en lämplig behållare (såsom en pappersmugg eller näsduk) för att fånga upp vätskan som sen ska kasseras.

Tryck injektionsknappen hela vägen in. Du kan känna eller höra ett klick.

Håll injektionsknappen intryckt och räkna sakta till 5 för att få ut de sista dropparna.



Om ingen vätska kommer ut, se avsnittet “Frågor och svar”.
Kontrollera att aktiveringsfönstret nu är vitt.

Steg 5 Pennan är nu aktiverad

Aktivera inte denna penna igen.

Du behöver **inte** byta ut nålen mellan aktiveringen och första injektionen.

För första injektionen gå direkt till avsnitt 3 – Steg C.

Avsnitt 3 – DAGLIG ANVÄNDNING AV PENNAN

Följ endast detta avsnitt när aktiveringsfönstret är vitt.
Injicera endast en dos per dag.



Steg A. Ta bort skyddslocket och kontrollera pennan



Kontrollera vätskan. Den ska vara klar och färglös utan några partiklar. Om inte, använd inte denna startförpackning.

Vid luftbubblor se avsnittet "Frågor och svar".

Kontrollera antal doser i pennan. Detta visas av placeringen av den svarta kolven i dosskalan.

Kontrollera att aktiveringsfönstret är vitt. Om det är orange gå till avsnitt 2.

Kontrollera etiketten på pennan för att säkerställa att du har rätt läkemedel.

Steg B. Sätt fast en ny nål och ta bort nålskydden



Använd alltid en **ny nål** för varje injektion.

Ta bort skyddsfoliet från det yttre nålskyddet.

Håll nålen i rak linje med pennan. Håll den rakt när du skruvar på den.



Var försiktig så att du inte skadar dig när nålen exponeras.

Ta bort det yttre och inre nålskyddet. Spara det yttre nålskyddet – du kommer behöva det senare för att ta bort nålen.

Steg C. Dra ut injektionsknappen



Dra ut injektionsknappen bestämt tills det tar stopp.



Pilen pekar nu mot nålen.

Steg D. Tryck och håll in injektionsknappen för att injicera dosen



Ta tag i en bit av huden och stick in nålen (se avsnitt "Injektionsställen" angående var du ska injicera).

Tryck injektionsknappen hela vägen in. Du kan känna eller höra ett klick.

Håll injektionsknappen intryckt och räkna sakta till 5 för att få hela dosen.

Dosen har nu getts. Dra ut nålen från huden.

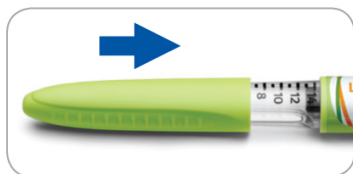
Steg E. Ta bort och kassera nålen efter varje injektion



Lägg det yttre nålskyddet på en plan yta. För in nålen i det yttre nålskyddet.
Sätt på det yttre nålskyddet igen.



Kläm ihop det yttre nålskyddet för att få grepp om nålen och använd det för att skruva av nålen från pennan.



Fråga apotekspersonal hur du ska kassera nålar som inte längre används.
Sätt tillbaks skyddslocket.

Steg F. Upprepa alla steg i avsnitt 3 för varje injektion.

Kassera pennan 14 dagar efter aktivering. Gör detta även om det är lite läkemedel kvar i pennan.
När du har kasserat den gröna pennan fortsätt till avsnitt 4 för att börja använda den lila pennan.

Avsnitt 4 – GÅ ÖVER TILL DEN LILA PENNAN

Avslutad användning av den gröna 10 mikrogram pennan



Den gröna 10 mikrogram Lyxumiapennan är tom när den svarta kolven har nått "0" på dosskalan och när injektionsknappen kan dras ut fullständigt.

När den gröna 10 mikrogram Lyxumiapennan är tom måste du fortsätta behandlingen genom att ta nästa injektion vid gällande tidpunkt med den lila 20 mikrogram Lyxumiapennan. Denna används på exakt samma sätt.

Användning av den lila 20 mikrogram pennan



Aktivering av den lila 20 mikrogram pennan

Den lila 20 mikrogram Lyxumiapennan måste också aktiveras innan användning. Följ alla steg i avsnitt 2.

Användning av den lila 20 mikrogram pennan

För att injicera en dos med den lila 20 mikrogram Lyxumiapennan, följ alla steg i avsnitt 3. Upprepa avsnitt 3 för dina dagliga injektioner tills pennan är tom.

Tabell över aktivering och destruktion

Skriv i tabellen datum för aktivering av pennan och datum när du ska slänga pennan 14 dagar senare.

Penna	Datum för aktivering	Datum för destruktion
10 mikrogram	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___
20 mikrogram	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___

Förvaring

Allmän information

- Förvara Lyxumiapennor på ett säkert ställe utom syn- och räckhåll för barn.
- Skydda Lyxumiapennor mot damm och smuts.
- Sätt tillbaks skyddslocket efter varje användning för att skydda mot ljus.
- Används före utgångsdatum som anges på pennetiketten och på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Före aktivering av pennan:

- Oanvända Lyxumiapennor förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).
- Lyxumiapennor får ej frysas och ska inte användas om de har varit frysta.
- Låt pennan bli varm i rumstemperatur innan användning.

Efter aktivering av pennan:

- När Lyxumiapennan har aktiverats ska den förvaras vid högst 30 °C. Lyxumia får ej frysas när den har aktiverats.
- Förvara inte Lyxumiapennan med fastsatt nål. En fastsatt nål kan leda till kontaminering och eventuell införsel av luft vilket kan påverka noggrannheten av dosen.
- När Lyxumiapennan har aktiverats kan den användas upp till 14 dagar. Släng en använd Lyxumiapenna efter 14 dagar. Gör detta även om det är lite läkemedel kvar i pennan.

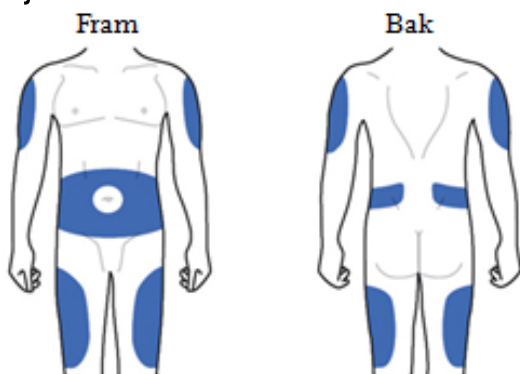
Destruktion

- Sätt tillbaks skyddslocket innan du kasserar Lyxumiapennan.
- Kassera Lyxumiapennan, fråga apotekspersonal hur du ska kassera läkemedel som du inte längre använder.

Underhåll

- Hantera Lyxumiapennan med försiktighet.
- Du kan rengöra utsidan av Lyxumiapennan med en fuktig trasa.
- Blötlägg, tvätta eller smörj inte Lyxumiapennan då detta kan skada den.
- Om du tror att Lyxumiapennan är skadad, använd den inte. Försök inte laga pennan.

Injektionsställen



Lyxumia måste injiceras under huden och kan injiceras i alla områden visat ovan i blått. Dessa områden är låret, buken eller överarmen. Fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska hur du ska injicera korrekt.

Frågor och svar

Vad händer om jag glömmer att aktivera Lyxumiapennan eller injicerar innan aktivering?

Om du injicerar innan aktivering av pennan, korrigerar inte detta genom att ta en andra injektion. Kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska för råd hur du ska kontrollera ditt blodsocker.

Vad händer om det är luftbubblor i behållaren?

Små luftbubblor i behållaren är normalt – de kommer inte skada dig. Din dos kommer vara korrekt och du kan fortsätta följa instruktionerna. Kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du behöver hjälp.

Vad händer om ingen vätska kommer ut under aktiveringen?

Nålen kan vara blockerad eller inte ordentligt fastskruvad. Ta bort nålen från pennan, sätt fast en ny och upprepa endast steg 4 och 5. Om det fortfarande är svårt att trycka in injektionsknappen kan Lyxumiapennan vara skadad, använd inte denna Lyxumiaförpackning. Kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du behöver hjälp.

Vad händer om det är svårt att trycka injektionsknappen hela vägen in?

Nålen kan vara blockerad eller inte ordentligt fastskruvad. Dra ut nålen från huden och ta bort nålen från pennan. Sätt fast en ny nål och upprepa endast steg D och E. Om vätska fortfarande inte kommer ut kan Lyxumiapennan vara skadad, använd inte denna Lyxumiaförpackning. Kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du behöver hjälp.

Om du har några frågor om Lyxumia eller om diabetes, fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska eller kontakta det lokala ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning som nämns i Lyxumia "Bipacksedel: Information till användaren" (levereras separat i kartongen).