

Notice : Informations pour l’utilisateur

LyxumiaTM 10 microgrammes solution injectable

LyxumiaTM 20 microgrammes solution injectable

lixisénatide

SANOFI

<p> Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.</p> <p>– Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.</p> <p>– Si vous avez d’autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.</p> <p>– Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d’autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.</p> <p>– Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.</p>

<MAT>525313

Que contient cette notice

- Qu’est-ce que Lyxumia et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lyxumia
- Comment utiliser Lyxumia
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Lyxumia
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu’est-ce que Lyxumia et dans quel cas est-il utilisé

Classe pharmacothérapeutique

La substance active de Lyxumia est le lixisénatide. Il s’agit d’un médicament injectable utilisé pour vous aider à contrôler votre taux de sucre dans le sang (glycémie) lorsqu’il est trop haut. Il s'utilise chez l'adulte présentant un diabète de type 2.

Indications thérapeutiques
Lyxumia est utilisé avec d’autres médicaments contre le diabète lorsque ceux-ci ne sont pas suffisants pour contrôler votre glycémie. Ces médicaments sont notamment :
– les antidiabétiques oraux (notamment la metformine, la pioglitazone, les sulfamides hypoglycémiants) et/ou
– une insuline basale, c’est-à-dire une insuline qui agit toute la journée.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lyxumia

Contre-indications
N’utilisez jamais Lyxumia si :
– vous êtes allergique au lixisénatide ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Précautions d’emploi ; mises en garde spéciales

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Lyxumia si :
– vous avez un diabète de type 1 ou une acidocétose diabétique (une complication du diabète survenant lorsque l’organisme n’a plus la capacité de dégrader le glucose à cause d’une insuffisance d’insuline), dans la mesure où ce médicament n’est pas adapté à votre maladie
– vous avez des signes d’inflammation sévère du pancréas (pancréatite aiguë), comme des douleurs d’estomac (abdominales) sévères qui persistent
– vous avez déjà eu une inflammation du pancréas (pancréatite)
– vous avez un grave problème à l’estomac ou à l’intestin, par exemple une maladie des muscles de l’estomac dénommée « gastro-parésie », qui entraîne un ralentissement de la vidange de l’estomac
– vous présentez une maladie rénale sévère ou vous êtes sous dialyse, dans la mesure où l’utilisation de ce médicament n’est pas recommandée
– vous prenez aussi un sulfamide hypoglycémiant ou une insuline basale. En effet, un épisode d’hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) peut survenir. Votre médecin pourra souhaiter vérifier votre glycémie et ensuite décider de réduire votre dose d’insuline basale ou de sulfamide hypoglycémiant. L’ajout de Lyxumia à un traitement associant une insuline basale et un sulfamide hypoglycémiant n’est pas recommandé

– vous prenez d’autres médicaments, car il existe d’autres médicaments, notamment des antibiotiques, des comprimés ou des gélules gastrorésistants, qui ne doivent pas séjourner trop longtemps dans l’estomac (voir rubrique Autres médicaments et Lyxumia)
– vous présentez des signes de déshydratation, par exemple en cas de vomissement, nausée et diarrhée. Il est important d’éviter la déshydratation en buvant beaucoup, en particulier lors du début du traitement par Lyxumia
– vous souffrez de problèmes cardiaques responsables d’un essoufflement ou d’un œdème des chevilles, l’expérience étant limitée dans ces cas.

Enfants et adolescents
Lyxumia n’a pas été étudié chez l’enfant ni chez l’adolescent de moins de 18 ans. Son utilisation n’est donc pas recommandée dans cette classe d’âge.

Autres médicaments et Lyxumia
Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récem-

ment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. L’effet de certains médicaments que vous avelez peut être affecté par Lyxumia. Il peut être nécessaire de prendre certains médicaments, comme les antibiotiques ou les comprimés/gélules gastrorésistants qui ne doivent pas séjourner trop longtemps dans l’estomac, au moins une heure avant ou quatre heures après l’injection de Lyxumia.

Grossesse et allaitement
Lyxumia ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Les éventuels effets délétères de Lyxumia sur le fœtus ne sont pas connus. Lyxumia ne doit pas être utilisé pendant l’allaitement. Le passage de Lyxumia dans le lait maternel n’est pas établi. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
L’utilisation de Lyxumia avec un sulfamide hypoglycémiant ou une insuline basale peut entraîner un épisode d’hypoglycémie (baisse du taux de sucre dans le sang). Une hypoglycémie peut diminuer votre capacité de concentration et vous risquez de ressentir des vertiges ou d’avoir sommeil. Si cela se produit, ne conduisez pas, n’utilisez pas d’outils et n’utilisez pas de machines.

Informations importantes concernant certains composants de Lyxumia
Ce médicament contient moins d’1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c’est-à-dire qu’il est essentiellement « sans sodium ». Ce médicament contient du métacrésol pouvant entraîner des réactions allergiques.

3. Comment utiliser Lyxumia

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Quelle quantité injecter

- La dose initiale est de 10 microgrammes une fois par jour pendant les 14 premiers jours, injectée avec le stylo **vert**.
- Ensuite, la dose sera de 20 microgrammes une fois par jour, injectée avec le stylo **bordeaux**.

Quand injecter Lyxumia
Injecter Lyxumia dans l’heure qui précède le premier repas de la journée ou le repas du soir.

Où injecter Lyxumia
Lyxumia doit être injecté sous la peau (injection sous-cutanée) au niveau de l’estomac (abdomen), dans la cuisse ou dans le bras.

Apprendre à utiliser les stylos préremplis
Avant d'utiliser le stylo pour la première fois, votre médecin ou votre infirmier/ère vous expliquera comment injecter Lyxumia.

- Vous devez lire le « Mode d’emploi » fourni dans la boîte.**
- Utilisez toujours le stylo comme décrit dans le « Mode d’emploi ».**

Autres informations importantes sur les stylos préremplis
Le « Mode d’emploi » donne des informations supplémentaires sur l’utilisation des stylos. Les éléments les plus importants sont les suivants :

- Utilisez toujours une aiguille neuve lors de chaque injection. Jetez les aiguilles après chaque utilisation.
- Utilisez uniquement les aiguilles compatibles avec le stylo Lyxumia (voir « Mode d’emploi »).

- Vous devez activer votre stylo Lyxumia avant de l'utiliser pour la première fois**, pour assurer qu’il fonctionne bien et que la première dose injectée est la bonne.
- Si vous pensez que votre stylo Lyxumia a peut-être été endommagé, ne l'utilisez pas. Prenez-en un nouveau. N'essayez pas de réparer votre stylo.

Si vous avez utilisé plus de Lyxumia que vous n’auriez dû
Si vous avez utilisé plus de Lyxumia que vous n’auriez dû, prévenez immédiatement votre médecin. Une dose trop importante de Lyxumia peut entraîner des effets indésirables.

Si vous oubliez d'utiliser Lyxumia
Si vous oubliez une dose de Lyxumia, vous pouvez vous l’injecter dans l’heure qui précède le repas suivant. Ne prenez pas deux doses en même temps pour compenser une injection oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser Lyxumia
N’arrêtez pas d'utiliser Lyxumia sans avoir consulté votre médecin. Si vous arrêtez le traitement, votre taux de sucre dans le sang pourra augmenter. Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Des réactions allergiques sévères (par exemple anaphylaxie) ont été rapportées peu fréquemment chez des patients recevant Lyxumia. Si vous présentez un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge qui rendent votre respiration difficile, demandez immédiatement une aide médicale. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés avec Lyxumia pouvant affecter plus d’une personne traitée sur 10 (très fréquents) sont les nausées et les vomissements. Ces effets indésirables ont été le plus souvent légers et ont généralement disparu avec le temps.

Autres effets indésirables très fréquents rapportés avec Lyxumia

- Diarrhée
- Maux de tête

- Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie), en particulier lorsque Lyxumia est pris avec de l’insuline ou un sulfamide hypoglycémiant.

Les signes avant-coureurs d’hypoglycémie peuvent inclure des sueurs froides, une pâleur et une froideur de la peau, des maux de tête, une somnolence, une faiblesse, des vertiges, une confusion ou une irritabilité, une sensation de faim, un rythme cardiaque rapide et une nervosité. Votre médecin vous indiquera que faire en cas d’hypoglycémie. Vous avez plus de risque d’hypoglycémie si vous prenez aussi un sulfamide hypoglycémiant ou une insuline basale. Votre médecin pourra réduire la dose de ces médicaments avant que vous ne commenciez à utiliser Lyxumia.

Effets indésirables fréquents : peuvent affecter jusqu’à une personne traitée sur 10

- Grippe
- Rhume (infection des voies respiratoires supérieures)
- Sensations vertigineuses
- Difficulté à digérer (dyspepsie)
- Dorsalgie
- Cystite
- Infection virale
- Faible taux de sucre dans le sang lorsque Lyxumia est administré avec la metformine
- Somnolence

Effets indésirables peu fréquents : peuvent affecter jusqu’à une personne traitée sur 100

- Urticaire

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. Comment conserver Lyxumia

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l’étiquette du stylo et sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Avant la première utilisation :
À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Ne pas conserver avec l’aiguille fixée sur le stylo. À conserver à distance du compartiment de congélation.

En cours d’utilisation :
Le stylo peut être utilisé pendant 14 jours s’il est conservé à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas congeler. Lorsque vous n’utilisez pas le stylo, remettez le capuchon sur le stylo pour le protéger de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

<MAT>525313

6. Contenu de l’emballage et autres informations

Ce que contient Lyxumia
– La substance active est le lixisénatide.
– Chaque dose de Lyxumia 10 contient 10 microgrammes de lixisénatide (50 microgrammes par ml).
– Chaque dose de Lyxumia 20 contient 20 microgrammes de lixisénatide (100 microgrammes par ml).
– Les autres composants sont : glycérol à 85 %, acétate de sodium trihydraté, méthionine, métacrésol, acide chlorhydrique (pour l’ajustement du pH), solution d’hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH) et eau pour préparations injectables.

Qu’est-ce que Lyxumia et contenu de l’emballage extérieur
Lyxumia est une solution injectable limpide et incolore (injection) présentée dans une cartouche en verre insérée dans un stylo prérempli. Chaque stylo de Lyxumia vert contient 3 ml de solution et délivre 14 doses de 10 microgrammes de Lyxumia 10. Disponible en boîtes de 1 stylo prérempli. Chaque stylo de Lyxumia bordeaux contient 3 ml de solution et délivre 14 doses de 20 microgrammes de Lyxumia 20. Disponible en boîtes de 1, 2 ou 6 stylos pré-remplis. Un kit d’initiation du traitement est aussi proposé pour les 28 premiers jours de traitement. Il contient un stylo vert de Lyxumia 10 microgrammes et un stylo bordeaux de Lyxumia 20 microgrammes. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché :
groupe sanofi-aventis
54, rue La Boétie
F – 75008 Paris
France

Fabricant :
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
D – 65926 Franckfurt am Main
Allemagne
La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Février 2013