

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** Lyxumia 10 microgramos solución inyectable. Lyxumia 20 microgramos solución inyectable. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Lyxumia 10 microgramos solución inyectable. Cada dosis (0,2 ml) contiene 10 microgramos ( $\mu\text{g}$ ) de lixisenatida (50  $\mu\text{g}$  por ml). Lyxumia 20 microgramos solución inyectable. Cada dosis (0,2 ml) contiene 20 microgramos ( $\mu\text{g}$ ) de lixisenatida (100  $\mu\text{g}$  por ml). **Excipientes con efecto conocido.** Cada dosis contiene 540 microgramos de metacresol. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Solución inyectable (inyección). Solución transparente e incolora. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Lyxumia está indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos para alcanzar el control glucémico, en combinación con medicamentos hipoglucemiantes y/o insulina basal cuando estos, junto con la dieta y el ejercicio, no proporcionan un control glucémico adecuado (ver secciones 4.4 y 5.1 sobre los datos disponibles para las diferentes combinaciones). **4.2 Posología y forma de administración.** Posología. Dosis inicial: se comienza con una dosis de 10  $\mu\text{g}$  de lixisenatida, una vez al día, durante 14 días. Dosis de mantenimiento: a partir del día 15, se continúa con una dosis fija de 20  $\mu\text{g}$  de lixisenatida, una vez al día. Para la dosis inicial está disponible Lyxumia 10 microgramos solución inyectable. Para la dosis de mantenimiento está disponible Lyxumia 20 microgramos solución inyectable. Si se añade Lyxumia a un tratamiento ya establecido con metformina, no deberá modificarse la dosis actual de este medicamento. Si se añade Lyxumia a un tratamiento ya establecido con una sulfonilurea, o con una insulina basal, puede considerarse una disminución de la dosis de la sulfonilurea o de la insulina basal, con el fin de reducir el riesgo de hipoglucemia. Lyxumia no debe administrarse con la combinación de una insulina basal y una sulfonilurea debido al incremento del riesgo de hipoglucemia (ver sección 4.4). El uso de Lyxumia no requiere un control específico de la glucosa en sangre. Sin embargo, cuando se administra en combinación con una sulfonilurea o con una insulina basal, puede ser necesario el control o el autocontrol de la glucosa en sangre para ajustar las dosis de la sulfonilurea o de la insulina basal. Poblaciones especiales. *Pacientes de edad avanzada.* No es necesario ajustar la dosis en función de la edad. *Pacientes con insuficiencia renal.* No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. No hay experiencia terapéutica en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina: menos de 30 ml/min) o enfermedad renal en etapa terminal y, por tanto, no se recomienda el uso de lixisenatida en estas poblaciones (ver sección 5.2). *Pacientes con insuficiencia hepática.* No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 5.2). Población pediátrica. No se ha establecido la seguridad y eficacia de lixisenatida en niños y adolescentes menores de 18 años (ver sección 5.1). No existen datos disponibles. Forma de administración. Lyxumia debe inyectarse por vía subcutánea en el muslo, el abdomen o en la parte superior del brazo. No debe administrarse por vía intravenosa o intramuscular. La inyección se administra una vez al día, dentro de la hora anterior a cualquier comida del día. Es preferible que la inyección prandial de Lyxumia se realice antes de la misma comida todos los días, una vez se haya elegido la comida más adecuada. Si se olvida una dosis de Lyxumia, se debe inyectar dentro de la hora anterior a la siguiente comida. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** No hay experiencia terapéutica con lixisenatida en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y no debe usarse en estos pacientes. Lixisenatida no debe utilizarse para tratar la cetoacidosis diabética. Pancreatitis aguda. El uso de agonistas del receptor del péptido-1 similar al glucagón (GLP-1) se ha asociado a riesgo de desarrollar pancreatitis aguda. Se han notificado pocos casos de pancreatitis aguda con lixisenatida aunque no se ha establecido una relación causal. Debe informarse a los pacientes sobre los síntomas característicos de la pancreatitis aguda: dolor abdominal intenso y persistente. Si hay sospecha de pancreatitis, debe interrumpirse el tratamiento con lixisenatida y, en caso de confirmarse la pancreatitis aguda, no se volverá a instaurar el tratamiento. Debe tenerse precaución en pacientes con antecedentes de pancreatitis. Enfermedad gastrointestinal grave. El uso de agonistas del receptor del GLP-1 podría asociarse a reacciones adversas gastrointestinales. Lixisenatida no se ha estudiado en pacientes con enfermedades gastrointestinales graves, incluyendo la gastroparesia grave y, por tanto, no se recomienda su uso en estos pacientes. Insuficiencia renal. No existe experiencia terapéutica en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min) o enfermedad renal en etapa terminal. No se recomienda su uso en pacientes con insuficiencia renal grave o con enfermedad renal en etapa terminal (ver secciones 4.2 y 5.2). Hipoglucemia. Los pacientes que reciben Lyxumia con una sulfonilurea, o con una insulina basal, pueden tener un riesgo mayor de sufrir hipoglucemia. Con el fin de disminuir dicho riesgo, debe contemplarse la reducción de la dosis de la sulfonilurea o de la insulina basal (ver sección 4.2). Lixisenatida no debe administrarse con la combinación de una insulina basal y una sulfonilurea debido a un incremento del riesgo de hipoglucemia. Medicamentos concomitantes. El retraso del vaciado gástrico con lixisenatida puede reducir la tasa de absorción de los medicamentos administrados por vía oral. Lixisenatida debe utilizarse con precaución en pacientes que reciben medicamentos orales que requieren una rápida absorción gastrointestinal, una cuidadosa monitorización clínica o tienen un índice terapéutico estrecho. Las recomendaciones específicas sobre la toma de dichos medicamentos se facilitan en la sección 4.5. Poblaciones no estudiadas. No se ha estudiado la combinación de lixisenatida con inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4). Deshidratación. Respecto a las reacciones adversas gastrointestinales, debe advertirse a los pacientes tratados con lixisenatida del riesgo potencial de deshidratación, y tomar precauciones para evitar la depleción de líquidos. Excipientes. Este medicamento contiene metacresol, que puede provocar reacciones alérgicas. Este medicamento contiene menos de 1mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio". **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Lixisenatida es un péptido y no se metaboliza por el citocromo P450. En los estudios *in vitro* se observó que lixisenatida no afecta a la actividad de las isoenzimas del citocromo P450 o a los transportadores humanos analizados. El retraso en el vaciado gástrico provocado por lixisenatida puede reducir la tasa de absorción de los medicamentos administrados por vía oral. Los pacientes que reciben medicamentos que tienen un índice terapéutico estrecho o medicamentos que requieren una cuidadosa monitorización clínica deben seguirse de cerca, especialmente al iniciar el tratamiento con lixisenatida. Estos medicamentos deben tomarse de forma estandarizada en relación con lixisenatida. Si dichos medicamentos tienen que administrarse con alimentos, debe advertirse a los pacientes, si fuera posible, que los tomen con una comida cuando lixisenatida no sea administrada. Para medicamentos orales que son particularmente dependientes de las concentraciones umbral para la eficacia, como son los antibióticos, debe advertirse a los pacientes que tomen dichos medicamentos como mínimo 1 hora antes o 4 horas después de la inyección de lixisenatida. Las formulaciones gastroresistentes que contienen sustancias sensibles a la degradación gástrica, deben administrarse 1 hora antes o 4 horas después de la inyección de lixisenatida. Paracetamol. Se utilizó paracetamol como un medicamento modelo para evaluar el efecto de lixisenatida sobre el vaciado gástrico. Tras la administración de una dosis única de 1.000 mg de paracetamol, el AUC y el  $t_{1/2}$  del paracetamol no cambiaron, con independencia del momento de su administración (antes o después de la inyección de lixisenatida). Cuando se administró 1 o 4 horas después de 10  $\mu\text{g}$  de lixisenatida, la  $C_{\text{máx}}$  de paracetamol disminuyó en un 29% y un 31%, respectivamente, y la mediana del  $t_{\text{máx}}$  se retrasó en 2,0 y 1,75 horas, respectivamente. Con la dosis de mantenimiento de 20  $\mu\text{g}$  se ha precedido otro retraso en el  $t_{\text{máx}}$  y una  $C_{\text{máx}}$  reducida de paracetamol. No se observaron efectos sobre la  $C_{\text{máx}}$  y el  $t_{\text{máx}}$  de paracetamol cuando se administró 1 hora antes de lixisenatida. Según estos resultados, no se requiere realizar ajustes en la dosis de paracetamol pero, cuando se requiere un inicio de acción rápido por temas de eficacia, debe tenerse en cuenta el retraso de la  $t_{\text{máx}}$  observado cuando se administra paracetamol entre 1 y 4 horas después de lixisenatida. Anticonceptivos orales. Tras la administración de una dosis única de un anticonceptivo oral (etinilestradiol 0,03 mg/levonorgestrel 0,15 mg) 1 hora antes o 11 horas después de 10  $\mu\text{g}$  de lixisenatida, la  $C_{\text{máx}}$ , el AUC, el  $t_{1/2}$  y el  $t_{\text{máx}}$  de etinilestradiol y levonorgestrel permanecieron inalterados. La administración del anticonceptivo oral 1 hora o 4 horas después de lixisenatida no afectó al AUC ni al  $t_{1/2}$  de etinilestradiol y levonorgestrel, mientras que la  $C_{\text{máx}}$  de etinilestradiol disminuyó en un 52% y un 39%, respectivamente, y la  $C_{\text{máx}}$  de levonorgestrel disminuyó en un 46% y un 20%, respectivamente; la mediana del  $t_{\text{máx}}$  se retrasó de 1 a 3 horas. La reducción de la  $C_{\text{máx}}$  tiene una importancia clínica limitada y no se requiere un ajuste de la dosis para los anticonceptivos orales. Atorvastatina. Cuando se administró lixisenatida 20  $\mu\text{g}$  junto con atorvastatina 40 mg por la mañana, durante 6 días, no se vio afectada la exposición a atorvastatina, mientras que la  $C_{\text{máx}}$  disminuyó en un 31% y el  $t_{\text{máx}}$  se retrasó en unas 3,25 horas. No se observó aumento tan alto del  $t_{\text{máx}}$  cuando se administró la atorvastatina por la noche y lixisenatida por la mañana, pero la AUC y la  $C_{\text{máx}}$  de atorvastatina se incrementaron en un 27% y un 66%, respectivamente. Estos cambios no son clínicamente relevantes y, en consecuencia, no se requieren ajustes de la dosis de atorvastatina cuando se administra conjuntamente con lixisenatida. Warfarina y otros derivados de la cumarina. Tras la administración concomitante de warfarina 25 mg con dosis repetidas de lixisenatida 20  $\mu\text{g}$ , no se vio afectada el AUC ni el INR (cociente internacional normalizado), mientras que la  $C_{\text{máx}}$  se redujo en un 19% y el  $t_{\text{máx}}$  se retrasó en unas 7 horas. Teniendo en cuenta estos resultados, no se requieren ajustes de la dosis de warfarina cuando se administra conjuntamente con lixisenatida; sin embargo, durante el inicio o el final del tratamiento con lixisenatida, se recomienda una monitorización frecuente del INR en pacientes tratados con warfarina y/o derivados de la cumarina. Digoxina. Tras la administración concomitante de lixisenatida 20  $\mu\text{g}$  y digoxina 0,25 mg en estado estacionario, el AUC de digoxina no se vio afectado. El  $t_{\text{máx}}$  de digoxina se retrasó en unas 1,5 horas y la  $C_{\text{máx}}$  se redujo en un 26%. Según estos resultados, no se requiere realizar ajustes en la dosis de digoxina cuando se administra conjuntamente con lixisenatida. Ramipril. Tras la administración concomitante de lixisenatida 20  $\mu\text{g}$  y ramipril 5 mg durante 6 días, el AUC de ramipril aumentó en un 21%, mientras que la  $C_{\text{máx}}$  disminuyó en un 63%. El AUC y la  $C_{\text{máx}}$  del metabolito activo (ramiprilato) no se vieron afectados. El  $t_{\text{máx}}$  de ramipril y ramiprilato se retrasó aproximadamente 2,5 horas. Según estos resultados, no se requiere realizar ajustes en la dosis de ramipril cuando se administra conjuntamente con lixisenatida. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** Mujeres en edad fértil. No se recomienda utilizar Lyxumia en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos. Embarazo. No se dispone de datos suficientes sobre el uso de Lyxumia en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). El riesgo potencial para las personas se desconoce. No debe utilizarse Lyxumia durante el embarazo. En su lugar, se recomienda el uso de insulina. El tratamiento con Lyxumia debe interrumpirse en pacientes que se queden o deseen quedarse embarazadas. Lactancia. Se desconoce si Lyxumia se excreta en la leche materna. No debe administrarse Lyxumia durante la lactancia. Fertilidad. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos en términos de fertilidad. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** Lixisenatida no influye o influye de manera insignificante en la capacidad para conducir o usar maquinaria. Si se administra junto con una sulfonilurea o con una insulina basal, se debe advertir a los pacientes de que tomen precauciones para evitar la hipoglucemia mientras conducen o manejan maquinaria. **4.8 Reacciones adversas. Resumen del perfil de seguridad.** Más de 2.600 pacientes han recibido Lyxumia, bien sola o en combinación con metformina, una sulfonilurea (con o sin metformina) o una insulina basal (con o sin metformina, o con o sin una sulfonilurea) en 8 extensos estudios de fase III controlados con placebo y con control activo. Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia durante estudios clínicos fueron náuseas, vómitos y diarrea. Estas reacciones fueron en su mayoría leves y transitorias. Además, tuvieron lugar hipoglucemia (cuando Lyxumia se administró combinado con una sulfonilurea y/o una insulina basal) y cefaleas. Se han notificado reacciones alérgicas en el 0,4% de los pacientes que recibieron Lyxumia. Tabla de reacciones adversas. En la Tabla 1 se presentan las reacciones adversas notificadas durante todo el período de tratamiento en los estudios de fase III controlados con placebo y con control activo. La Tabla recoge las reacciones adversas que ocurrieron con una incidencia > 5%, si la frecuencia fue mayor entre los pacientes tratados con Lyxumia que entre los tratados con todos los comparadores. También se incluyen las reacciones adversas con una frecuencia  $\geq 1\%$  en el grupo de Lyxumia, cuando dicha frecuencia fue superior a 2 veces la frecuencia para el grupo de todos los comparadores. La frecuencia de las reacciones adversas se define como: muy frecuentes:  $\geq 1/10$ ; frecuentes:  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ; poco frecuentes:  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ; raras:  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ; muy raras:  $< 1/10.000$ . Dentro de la clasificación de órganos del sistema, las reacciones adversas se presentan por orden decreciente de frecuencia.

**Tabla 1:** Reacciones adversas notificadas durante todo el período de tratamiento en los estudios de fase III controlados con placebo y control activo (incluyendo el período que siguió el período de tratamiento principal de 24 semanas, en los estudios con una duración  $\geq$  76 semanas de tratamiento total).

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia de aparición			
	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raros
Infecciones e infestaciones		Gripe Infecciones de las vías respiratorias superiores Cistitis Infecciones víricas		
Trastornos del sistema inmunológico			Reacción anafiláctica	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipoglucemia (en combinación con una sulfonilurea y/o una insulina basal)	Hipoglucemia (en combinación con metformina sola)		
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Mareos Somnolencia		
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Vómitos Diarrea	Dispepsia		Retraso del vaciado gástrico
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Urticaria	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Dolor de espalda		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Prurito en el lugar de la inyección		

**Descripción de las reacciones adversas seleccionadas.** *Hipoglucemia.* En los pacientes en tratamiento con Lyxumia en monoterapia, se produjo hipoglucemia sintomática en el 1,7% de los pacientes tratados con lixisenatida y en el 1,6% de los tratados con placebo. Cuando Lyxumia es administrado en combinación con metformina sola, se produjo hipoglucemia sintomática en el 7,0% de los pacientes tratados con lixisenatida y en el 4,8% de los tratados con placebo, durante todo el período de tratamiento. En los pacientes que recibieron Lyxumia en combinación con una sulfonilurea y metformina, se produjo hipoglucemia sintomática en el 22% de los pacientes tratados con lixisenatida y en el 18,4% de los pacientes con placebo durante todo el período de tratamiento (diferencia absoluta 3,6%). Cuando Lyxumia se administró en combinación con una insulina basal con o sin metformina se produjo hipoglucemia sintomática en el 42,1% de los pacientes con lixisenatida y en el 38,9% de los pacientes con placebo durante todo el período de tratamiento (diferencia absoluta 3,2%). Durante todo el período de tratamiento, cuando Lyxumia se administró en combinación con una sulfonilurea sola, se produjo hipoglucemia sintomática en el 22,7% de los pacientes tratados con lixisenatida versus el 15,2% de los pacientes con placebo (diferencia absoluta 7,5%). Cuando Lyxumia se administró con una combinación de una sulfonilurea y una insulina basal, se produjo hipoglucemia sintomática en el 47,2% de los pacientes tratados con lixisenatida comparado con el 21,6% de los pacientes con placebo (diferencia absoluta 25,6%). Globalmente, la incidencia de hipoglucemia sintomática intensa fue poco frecuente (0,4% en los pacientes tratados con lixisenatida y 0,2% en los pacientes con placebo) durante todo el período de tratamiento de los estudios de fase III controlados con placebo. *Trastornos gastrointestinales.* Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia durante el período de tratamiento principal de 24 semanas fueron náuseas y vómitos. La incidencia de náuseas fue mayor en el grupo de lixisenatida (26,1%) que en el grupo placebo (6,2%) y la incidencia de vómitos fue también más alta en el grupo lixisenatida (10,5%) que en el grupo placebo (1,8%). Los trastornos fueron en su mayoría leves y transitorios y se produjeron durante las 3 primeras semanas después de iniciar el tratamiento. A partir de ese momento, disminuyeron progresivamente durante las semanas siguientes. *Reacciones en el lugar de la inyección.* Se notificaron reacciones en el lugar de la inyección en el 3,9% de los pacientes que recibieron Lyxumia mientras que se notificaron en el 1,4% de los pacientes que recibieron placebo, durante el período de tratamiento principal de 24 semanas. La mayor parte de las reacciones fueron de intensidad leve y, por lo general, no dieron lugar a la interrupción del tratamiento. *Inmunogenicidad.* De acuerdo con las propiedades potencialmente inmunógenas de los medicamentos que contienen proteínas o péptidos, los pacientes pueden desarrollar anticuerpos anti-lixisenatida después del tratamiento con Lyxumia, y así ocurrió, al final del período de tratamiento principal de 24 semanas, en el 69,8% de los pacientes que recibieron lixisenatida en los estudios controlados con placebo. El porcentaje de pacientes que dieron positivo para anticuerpos fue similar al final del período de tratamiento completo, de 76 semanas de duración. Al final del período de tratamiento principal de 24 semanas, en el 32,2% de los pacientes positivos para anticuerpos, la concentración de anticuerpos estaba por encima del límite inferior de cuantificación, y al final del período de tratamiento completo de 76 semanas, el 44,7% de los pacientes presentaban una concentración de anticuerpos por encima del límite inferior de cuantificación. Tras suspender el tratamiento, se siguieron pocos pacientes positivos para anticuerpos para evaluar el estado de anticuerpos; el porcentaje disminuyó aproximadamente un 90% dentro de los 3 meses y un 30% a los 6 meses o más. Los cambios en la HbA<sub>1c</sub> desde la situación basal fueron similares tanto en los pacientes que dieron positivo para anticuerpos como en los que dieron negativo. De los pacientes tratados con lixisenatida con medida de la HbA<sub>1c</sub>, el 79,3% eran negativos para anticuerpos o la concentración de estos se encontraba por debajo del límite inferior de cuantificación; en el 20,7% restante, la concentración de anticuerpos era cuantificable. En el subgrupo de pacientes (5,2%) con las concentraciones de anticuerpos más altas, la mejoría media en la HbA<sub>1c</sub> en la semana 24 y en la semana 76 se encontraban en un intervalo clínicamente relevante; sin embargo, existía variabilidad en la respuesta glucémica y un 1,9% no tuvo reducción de la HbA<sub>1c</sub>. El hecho de dar positivo o negativo para anticuerpos no es predictivo de la reducción de HbA<sub>1c</sub> para un paciente concreto. No se encontraron diferencias en el perfil de seguridad general entre los pacientes, ya fueran positivos o negativos para anticuerpos, a excepción de un aumento de la incidencia de reacciones en el lugar de la inyección (el 4,7% de los pacientes positivos para anticuerpos, comparado con el 2,5% de los pacientes negativos para anticuerpos durante el período entero de tratamiento). La mayoría de las reacciones en el lugar de la inyección fueron leves, con independencia de que el paciente presentara o no anticuerpos. No se produjo reactividad cruzada frente a glucagón nativo o GIP-1 endógeno. *Reacciones alérgicas.* Se han notificado reacciones alérgicas posiblemente asociadas con lixisenatida (tales como reacción anafiláctica, angioedema y urticaria) en el 0,4% de los pacientes tratados con lixisenatida, mientras que en los pacientes tratados con placebo hubo menos de un 0,1% de reacciones alérgicas posiblemente asociadas durante el período de tratamiento principal de 24 semanas. En un 0,2% de los pacientes tratados con lixisenatida se notificaron reacciones anafilácticas frente a ninguna en el grupo placebo. La mayoría de estas reacciones alérgicas notificadas fueron de intensidad leve. Durante los ensayos clínicos con lixisenatida se notificó un caso de reacción anafilactoide. *Frecuencia cardiaca.* En un estudio en voluntarios sanos, se observó un aumento transitorio de la frecuencia cardiaca tras la administración de 20 µg de lixisenatida. Se han notificado arritmias cardiacas particularmente taquicardia (0,8% vs < 0,1%) y palpitaciones (1,5% vs 0,8%) en pacientes con lixisenatida comparado con los pacientes tratados con placebo. *Retirada.* La incidencia de interrupción del tratamiento por reacciones adversas fue del 7,4% para Lyxumia, comparado con el 3,2% en el grupo placebo, durante el período de tratamiento principal de 24 semanas. Las reacciones adversas más frecuentes, que condujeron a la interrupción del tratamiento en el grupo de lixisenatida, fueron náuseas (3,1%) y vómitos (1,2%). **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

**4.9 Sobredosis.** Durante los estudios clínicos, se administraron dosis de hasta 30 µg de lixisenatida dos veces al día a pacientes con diabetes tipo 2, en un estudio de 13 semanas. Se observó un aumento de la incidencia de trastornos gastrointestinales. En caso de sobredosis, se debe iniciar un tratamiento de soporte apropiado acorde con los síntomas y signos clínicos del paciente, y la dosis de lixisenatida se debe reducir a la prescrita. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes:** glicerol al 85%, acetato de sodio trihidratado, metionina, metacresol, ácido clorhídrico (para ajustar el pH), solución de hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua para preparaciones inyectables.

**6.2 Incompatibilidades.** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. **6.3 Período de validez.** 3 años. *Después del primer uso:* 14 días. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Conservar alejado del compartimento de congelación. *Después del primer uso:* Conservar por debajo de 30 °C. No congelar. No guardar con una aguja incorporada. Mantener la pluma con el capuchón incorporado para protegerla de la luz. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Cartucho de vidrio tipo I con un émbolo de goma (bromobutilo), capuchones con lengüeta (aluminio) en los que se insertan discos selladores laminados (goma de bromobutilo en el interior y poliisopreno en el exterior). Cada cartucho está ensamblado en una pluma desechable. **Lyxumia 10 microgramos solución inyectable.** Cada pluma precargada de color verde contiene 3 ml de solución que libera 14 dosis de 10 µg. Envase que contiene 1 pluma precargada de color verde. **Lyxumia 20 microgramos solución inyectable.** Cada pluma precargada de color morado contiene 3 ml de solución que libera 14 dosis de 20 µg. Envases que contienen 1, 2 y 6 plumas precargadas de color morado. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Lyxumia no debe utilizarse si se ha congelado. Lyxumia puede usarse con agujas para pluma desechables del calibre 29 a 32. Las agujas de la pluma no están incluidas. Debe explicarse al paciente la forma de desechar la aguja después de cada uso, conforme a la normativa local, y advertirle de que debe guardar la pluma sin la aguja incorporada. Esto ayuda a evitar la

contaminación y el posible bloqueo de la aguja. La pluma es para utilizar por un solo paciente. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** sanofi-aventis groupe. 54, rue La Boétie. F – 75008 París. Francia. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** [Lyxumia 10 microgramos solución inyectable](#). EU/1/12/811/001 (1 pluma precargada). [Lyxumia 20 microgramos solución inyectable](#). EU/1/12/811/003 (2 plumas precargadas). **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 01 de febrero de 2013. Fecha de la última renovación: 18 de septiembre de 2017. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Septiembre 2022. Representante Local: sanofi-aventis, S.A. Josep Pla, 2 08019 Barcelona. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>. **11. PRESENTACIÓN, PRECIO Y CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:**



Lyxumia 10 mcg solución inyectable en pluma precargada, envase de 1 pluma precargada 14 dosis (CN: 696754.6) P.V.P 59,89 €, P.V.P IVA 62,29 €. *Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR.*



Lyxumia 20 mcg solución inyectable en pluma precargada, envase de 2 plumas precargadas 14 dosis (CN: 696752.2) P.V.P 119,78 €, P.V.P IVA 124,57 €. Medicamento sujeto a prescripción médica, aportación reducida y cupón precinto con Visado de Inspección. *Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR.*

**CONSULTE LA FICHA TÉCNICA COMPLETA ANTES DE PRESCRIBIR ESTE MEDICAMENTO.**