

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Baqsimi 3 mg прах за нос в еднодозов контейнер

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки еднодозов контейнер доставя прах за нос, съдържащ 3 mg глюкагон (glucagon).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за нос в еднодозов контейнер (прах за нос)

Бял до почти бял прах

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Baqsimi е показан за лечение на тежка хипогликемия при възрастни, юноши и деца на възраст 1 година и по-големи със захарен диабет.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни, юноши и деца на възраст 1 година и по-големи

Препоръчителната доза е 3 mg глюкагон, приложена в едната ноздра.

Старческа възраст

Не е необходима корекция на дозата на базата на възрастта.

Има ограничени данни по отношение на безопасността и ефикасността при пациенти на възраст 65 години, като липсват данни при пациенти на възраст 75 години и повече.

Бъбречно увреждане

Не е необходима корекция на дозата на базата на бъбречната функция.

Чернодробно увреждане

Не е необходима корекция на дозата на базата на чернодробната функция.

Педиатрична популация на възраст 0 - < 1 година

Безопасността и ефикасността на Baqsimi при кърмачета и деца на възраст от 0 до < 1 година все още не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Само за назално приложение. Глюкагон прах за нос се прилага в едната ноздра. Глюкагон се абсорбира пасивно през лигавицата на носа. Не е необходимо да се вдишва (инхалира) или да се диша дълбоко след прилагането му.

На пациентите и хората, които полагат грижи за тях, трябва да бъдат дадени указания за признаците и симптомите на тежка хипогликемия. Тъй като тежката хипогликемия изисква

помощ от околните за възстановяване, пациентът трябва да бъде инструктиран да информира хората около него относно Baqsimi и неговата листовка. Baqsimi трябва да се приложи възможно най-скоро след установяване на тежка хипогликемия. На пациента и полагащия грижи за него трябва да се дадат указания да прочетат листовката. Трябва да се наблегне на следните указания:

Указания за приложение на глюкагон прах за нос

1. Отстранете термосвиваемото фолио като издърпате червената лента.
2. Извадете еднодозовия контейнер от тубата. Не натискайте буталото докато не сте готови да приложите дозата.
3. Дръжте еднодозовия контейнер между пръстите и палеца. Не го изпробвайте преди употреба, тъй като той съдържа само една доза глюкагон и не може да се използва повторно.
4. Поставете внимателно върха на еднодозовия контейнер в едната ноздра докато пръстът(тите) докосне(ат) външната страна на носа.
5. Натиснете буталото докрай. Дозата е приложена когато зелената черта повече не се вижда.
6. Ако човекът е в безсъзнание, обърнете го настрани, за да предотвратите задушаване.
7. След приложение на дозата, лицето полагащо грижи, трябва да се обади веднага за медицинска помощ.
8. Когато пациентът се е повлиял от лечението, дайте въглехидрати през устата, за да се възстанови гликогена в черния дроб и да се предотврати рецидив на хипогликемия.

За специални предупреждения и предпазни мерки при употреба вижте точка 4.4.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Феохромоцитом (вж. точка 4.4).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Феохромоцитом

При наличие на феохромоцитом, глюкагон може да стимулира освобождаването на катехоламини от тумора. Ако при пациента започне рязко да се повишава кръвното налягане, установено е, че употребата на неселективна алфа-адренергична блокада е ефективна за понижаването му. Baqsimi е противопоказан при пациенти с феохромоцитом (вж. точка 4.3).

Инсулином

При пациенти с инсулином, приложението на глюкагон може да доведе до първоначално повишение на кръвната захар. Въпреки това приложението на глюкагон може директно или индиректно (чрез първоначално повишение на кръвната захар) да стимулира прекомерното освобождаване на инсулин от инсулинома и да причини хипогликемия. При пациент, развиваш симптоми на хипогликемия след приложение на доза глюкагон, трябва да се приложи глюкоза перорално или интравенозно.

Свръхчувствителност и алергични реакции

Могат да бъдат наблюдавани алергични реакции, каквито са съобщавани при употреба на инжекционен глюкагон, те включват генерализиран обрив, а в някои случаи анафилактичен шок със затруднено дишане и хипотония. Ако пациентът получи затруднено дишане, потърсете незабавно медицинска помощ.

Запаси на гликоген и хипогликемия

Глюкагон е ефективен при лечение на хипогликемия само при наличие на достатъчно количество гликоген в черния дроб. Тъй като глюкагон помага в малка степен или не помага изобщо при гладуване, надбъбречна недостатъчност, хронична злоупотреба с алкохол или хронична хипогликемия, тези състояния трябва да се лекуват с глюкоза.

Когато пациентът се е повлиял от лечението, за да се предотврати рецидив на хипогликемия, трябва да се дадат въглехидрати перорално, за да се възстанови гликогенът в черния дроб,.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Инсулин

Инсулинът действа като антагонист спрямо глюкагона.

Индометацин

Когато се използва с индометацин, глюкагон може да загуби своята способност да повишава кръвната захар или може дори да предизвика хипогликемия.

Бета-блокери

Може да се очаква пациенти, приемащи бета-блокери, да получат учестяване на пулса и повишаване на кръвното налягане, което ще бъде преходно поради краткия полуживот на глюкагон.

Лечението с глюкагон предизвиква освобождаване на катехоламини от надбъбречните жлези и съпътстващата употреба с бета-блокери може да доведе до бурна алфа-адренергична стимулация и впоследствие по-голямо повишение на кръвното налягане (вж точка 4.4)

Варфарин

Глюкагон може да повиши антикоагулантния ефект на варфарин.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

С глюкагон прах за нос не са провеждани репродуктивни проучвания и проучвания по отношение на фертилитета при животни.

Baqsimi може да се използва по време на бременност. Глюкагон не преминава плацентарната бариера при хора. Съобщава се за употреба на глюкагон при бременни жени с диабет и не са известни вредни ефекти по отношение на протичането на бременността и здравето на плода и новороденото.

Кърмене

Baqsimi може да се използва по време на кърмене. Глюкагон много бързо се очиства от кръвообращението и затова количеството, екскретирано в кърмата при кърмачки след лечение на тежка хипогликемична реакция се очаква да е изключително малко. Тъй като глюкагон се разгражда в храносмилателния тракт и не може да се абсорбира в неговата непроменена форма, той няма да окаже метаболитен ефект при детето.

Фертилитет

Не са провеждани проучвания по отношение на фертилитета с глюкагон прах за нос.

Проучвания при плъхове показват, че глюкагон не предизвиква нарушения на фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Baqsimi повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Способността на пациента за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия, което може да продължи за кратко време след лечението. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност, като например, шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции са повишена лакримация (36%), дразнене на горните дихателни пътища (34%), гадене (27%), главоболие (21%) и повръщане (16%).

Списък на нежеланите реакции в табличен вид

Нежеланите реакции са изброени в таблица 1 като предпочитани термини по системно-органен клас и честота съгласно MedDRA. Използвана е следната конвенция за класифициране на всяка нежелана реакция по честота: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$).

Таблица 1. Честота на нежеланите реакции на глюкагон прах за нос

Системо-органен клас	Много чести	Чести	Нечести
Нарушения на нервната система	Главоболие	Дисгеузия	
Нарушения на очите	Повишена лакримация	Хиперемия на очите Сърбеж на очите	
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Дразнене на горните дихателни пътища ^a		
Стомашно-чревни нарушения	Повръщане Гадене		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Сърбеж	
Изследвания		Повишено систолно кръвно налягане ^b Повишено диастолно кръвно налягане ^b	Повишена сърдечна честота ^b

^aДразнене на горните дихателни пътища: ринорея, дискомфорт в носа, запушване на носа, сърбеж в носа, кихане, дразнене на гърлото, кашлица, епистаксис и паросмия.

^bПовишена сърдечна честота и кръвно налягане: както е оценено при измерването на жизнените показатели.

Честотите се базират на отклоненията в стойностите преди и след лечението.

Имуногенност

Като цяло при 5,6% от пациентите се наблюдава свързано с лечението развитие на антитела срещу глюкагон. Тези антитела не са неутрализиращи и не намаляват ефикасността на глюкагон, нито са свързани с развитието на нежелани реакции, свързани с лечението.

Педиатрична популация

Въз основа на данните от клинични изпитвания се очаква честотата, видът и тежестта на нежеланите реакции, наблюдавани при деца на възраст 1 година и по-големи, да бъдат същите както при възрастни.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

4.9 Предозиране

При предозиране пациентът може да получи гадене, повръщане, потискане на мотилитета на стомашно-чревния тракт, повишаване на кръвното налягане и пулсовата честота. В случай на съмнение за предозиране, серумният калий може да се понижи и трябва да се мониторира и коригира, ако е необходимо. Ако при пациент се наблюдава рязко повишение на кръвното налягане, установено е, че употребата на неселективна алфа-адренергична блокада е ефективна за понижаване на кръвното налягане за кратък период, когато е необходим контрол (вж. точка 4.4).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Панкреатични хормони, гликогенолитични хормони, АТС код: N04AA01

Механизъм на действие

Глюкагон повишава концентрацията на кръвната захар чрез активиране на глюкагоновите рецептори в черния дроб, като по този начин стимулира разграждането на гликоген и освобождаването на глюкоза от черния дроб. Необходими са запаси на гликоген в черния дроб, за да може глюкагон да осъществи антихипогликемичен ефект.

Фармакодинамични ефекти

Полът и телесното тегло нямат клинично значим ефект върху фармакодинамиката на глюкагон прах за нос.

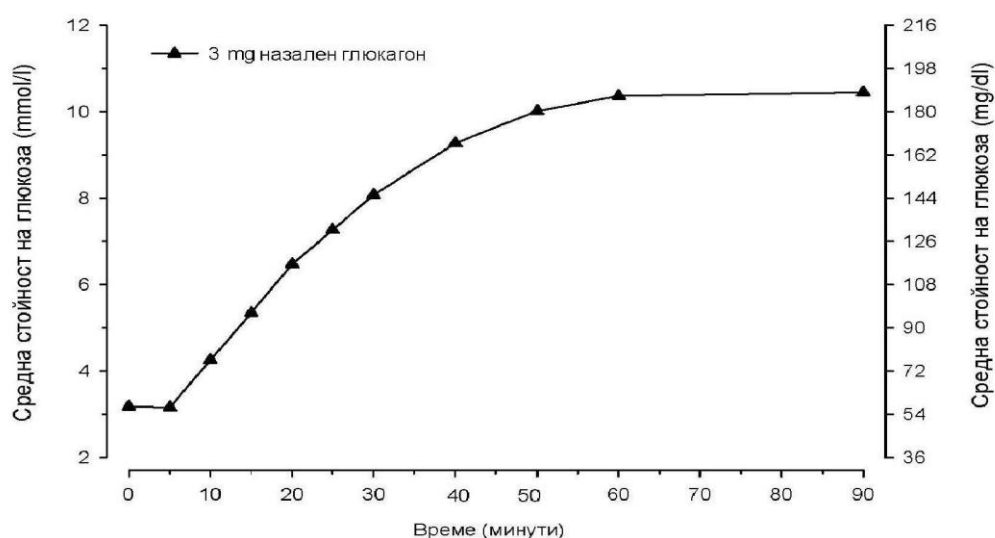
След приложението на 3 mg глюкагон прах за нос при възрастни пациенти с диабет тип 1, нивата на глюкозата започват да нарастват още на 5-тата минута (вж. фигура 1). На 10-тата минута медианата на нивото на глюкоза е над 3,9 mmol/l (70 mg/dl). Средното максимално увеличение на глюкозата е 7,8 mmol/l (140 mg/dl).

При педиатрични пациенти с диабет тип 1 (на възраст от 1 до < 17 години) след приложението на 3 mg глюкагон прах за нос, нивата на глюкозата започват да нарастват още на 5-тата минута, със средно максимално увеличение на глюкозата от 5,7 mmol/l (102 mg/dl) до 7,7 mmol/l

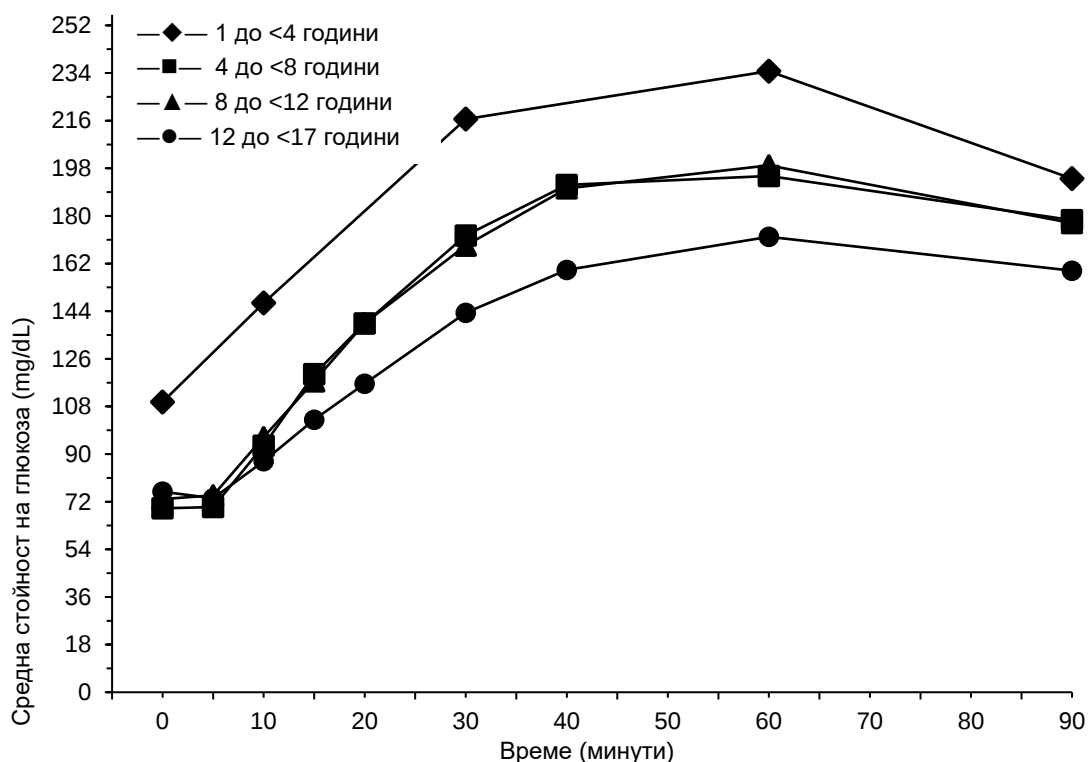
(138 mg/dl). Средното максимално повишение на глюкозата от изходно ниво е 7,33 mmol/l (132 mg/dl) (1 до <4 години), 7,67 mmol/l (138 mg/dl) (4 до <8 години), 7,39 mmol/l (133 mg/dl) (8 до <12 години) и 5,67 mmol/l (102 mg/dl) (12 до <17 години) (Фигура 2).

Простуда с назална конгестия със или без съпътстваща употреба на деконгестанти не повлиява фармакодинамиката на глюкагон прах за нос.

Фигура 1. Средна концентрация на глюкозата във времето при възрастни пациенти с диабет тип 1



Фигура 2. Средна концентрация на глюкозата във времето при педиатрични пациенти с диабет тип 1



Клинична ефикасност

Основното проучване при възрастни е рандомизирано, многоцентрово, отворено, с 2 периода, кръстосано проучване при възрастни пациенти с диабет тип 1 или диабет тип 2. Първичната цел е да се сравни ефикасността на единична доза 3 mg глюкагон прах за нос спрямо доза 1 mg глюкагон интрамускулно при възрастни пациенти с диабет тип 1. Използван е инсулин за понижаване на нивата на кръвната захар до хипогликемичния диапазон с прицелна най-ниска стойност (надир) на кръвната захар $< 2,8 \text{ mmol/l}$ ($< 50 \text{ mg/dl}$).

В основното проучване са включени общо 83 пациенти на възраст от 18 до < 65 години. Седемдесет и седем пациенти са имали диабет тип 1, със средна възраст 32,9 години и средна продължителност на диабета 18,1 години и 45 (58%) пациенти са жени. Средната възраст на пациентите с диабет тип 2 ($n=6$) е 47,8 години със средна продължителност на диабета 18,8 години и 4 (67%) пациенти са жени.

Първичният измерител на резултата за ефикасност е делът на пациентите, постигнали успех на лечението, който е определен или като повишение на кръвната захар до $\geq 3,9 \text{ mmol/l}$ ($\geq 70 \text{ mg/dl}$), или като повишение с $\geq 1,1 \text{ mmol/l}$ ($\geq 20 \text{ mg/dl}$) над надира на глюкозата в рамките на 30 минути след приема на проучвания глюкагон без да се предприемат допълнителни мерки за повишаване на нивото на кръвната захар. Надирът на глюкозата се определя като измерената най-ниска стойност на глюкозата по време на приложението на глюкагон или в рамките на 10 минути след неговото приложение.

При пациентите с диабет тип 1, средният надир на кръвната захар е $2,5 \text{ mmol/l}$ ($44,2 \text{ mg/dl}$) за групата пациенти, получаващи глюкагон прах за нос, и $2,7 \text{ mmol/l}$ ($48,9 \text{ mg/dl}$) за групата пациенти, получаващи глюкагон интрамускулно. Глюкагон прах за нос показва не по-малка ефикасност спрямо глюкагон, прилаган интрамускулно, по отношение на обръщането на инсулин-индуцираната хипогликемия при 98,7 % от пациентите, лекувани с глюкагон прах за нос, и при 100 % от пациентите, лекувани с глюкагон интрамускулно, постигащи успех на лечението в рамките на 30 минути (вж. таблица 2). Всички пациенти отговарят на критериите за успех на лечението в рамките на 40 минути. Всички пациенти с диабет тип 2 (100 %) постигат успех на лечението в рамките на 30 минути.

Средното време до постигане на успех на лечението е съответно 16,2 и 12,2 минути в групата на лечение с глюкагон прах за нос и глюкагон 1 mg интрамускулно. Времето до постигане на успех на лечението представлява периодът от момента на прилагане на глюкагон до постигането на успех на лечението при пациента; то не включва времето за реконституиране и подготовка на интрамускулната инжекция в контролната група.

До 30 минути след приложението на глюкагон пациентите и в групата, получаваща глюкагон прах за нос, и в групата, получаваща глюкагон интрамускулно, имат подобно подобрение на симптомите на хипогликемия както е оценено с помощта на Единбургския въпросник за симптоми на хипогликемия (Edinburgh Hypoglycaemia Symptom Questionnaire).

Таблица 2. Пациенти, постигнали успех на лечението и други критерии, свързани с нивата на глюкоза, в основното проучване

	Диабет тип 1 (N = 75) ^a		Диабет тип 1 и тип 2 (N = 80) ^a	
	глюкагон прах за нос 3 mg	глюкагон, приложен интрамускулно 1 mg	глюкагон прах за нос 3 mg	глюкагон, приложен интрамускулно 1 mg
Успех на лечението – п (%)	74 (98,7%)	75 (100%)	79 (98,8%)	80 (100%)
Разлика в лечението (2-странен 95% доверителен интервал)^{б,в}	1,3% (-3,8%, 7,2%)		1,3% (-3,6%, 6,8%)	
Постигнат критерий, свързан с ниво на глюкоза – п (%)^г				
(i) $\geq 3,9$ mmol/l (≥ 70 mg/dl)	72 (97%)	74 (99%)	77 (97%)	79 (99%)
(ii) повишение с $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) над надира както (i), така и (ii)	74 (100%)	75 (100%)	79 (100%)	80 (100%)
	72 (97%)	74 (99%)	77 (97%)	79 (99%)

^a Популацията за анализ на ефикасността се състои от всички пациенти, които са получили и двете дози на проучвания лекарствен продукт с оценен първичен резултат.

^б Разликата е изчислена като (процент с успех в групата, получаваща глюкагон интрамускулно) – (процент с успех в групата, получаваща глюкагон прах за нос).

^в 2-странен 95% доверителен интервал (ДИ), използвайки метода за безусловна вероятност на профила, базиран на „точни“ крайни зони; разлика за не по-малка ефикасност = 10%.

^г Процент въз основа на броя на пациентите, постигнали успех на лечението.

В потвърждаващо клинично проучване, разработено по подобен начин, са включени 70 пациенти с диабет тип 1 на средна възраст 41,7 години (20-64 години) и със средна продължителност на диабета 19,8 години. Двадесет и седем (39%) са жени. Използван е инсулин за намаляване на нивата на кръвната захар до $< 3,3$ mmol/l (< 60 mg/dl).

Средният надир на кръвната захар е 3,0 mmol/l (54,2 mg/dl) за глюкагон прах за нос и 3,1 mmol/l (55,7 mg/dl) за глюкагон, прилаган интрамускулно. Глюкагон прах за нос показва не по-малка ефикасност спрямо глюкагон, прилаган интрамускулно, по отношение на обръщането на хода на инсулин-индуцираната хипогликемия при 100% от пациентите, лекувани с глюкагон прах за нос, и при 100% от пациентите, лекувани с глюкагон интрамускулно, постигащи успех на лечението (вж. таблица 3). Средното време до постигане на успех на лечението е съответно 11,4 и 9,9 минути в групите, лекувани с глюкагон прах за нос и глюкагон 1 mg интрамускулно.

Таблица 3. Пациенти, постигащи успех на лечението и други критерии, свързани с нивата на глюкоза в потвърждаващото проучване

	Диабет тип 1 (N = 66)^a	
	глюкагон прах за нос 3 mg	глюкагон, прилаган интрамускулно 1 mg
Успех на лечението – n (%)	66 (100%)	66 (100%)
Разлика на лечението (2-странин 95 % доверителен интервал)^{б,в}	0% (-5,4%, 5,4%) ^б	
Постигнат критерий, свързан с нивото на глюкоза – n (%)		
(i) $\geq 3,9$ mmol/l (≥ 70 mg/dl)	66 (100%)	66 (100%)
(ii) повишение $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) над надира	66 (100%)	66 (100%)
Както (i), така и (ii)	66 (100%)	66 (100%)

^a Популацията за анализ на ефикасността се състои от всички пациенти, които са получили и двете дози на проучвания лекарствен продукт с оценен първичен резултат.

^б Разликата е изчислена като (процент с успех в групата, получаваща глюкагон интрамускулно) – (процент с успех в групата, получаваща глюкагон прах за нос); разлика за не по-малка ефикасност = 10%.

^в 2-странин 95% доверителен интервал (ДИ), използвайки метода за безусловна вероятност на профила, базиран на „точни“ крайни зони.

В проучване за реална употреба при възрастни с продължителност приблизително 6 месеца, при 129 пациенти с диабет тип 1 (средна възраст 46,6 години; диапазон от 18 до 71 години) и на лицата, полагащи грижи за тях, е раздаден глюкагон прах за нос за лечение на събития на умерено тежка до тежка хипогликемия в домашни условия или на работното място. В анализа за ефикасност са включени общо 157 събития на умерено тежка до тежка хипогликемия, съобщени от 69 пациенти. Епизод на тежка хипогликемия се определя като епизод, при който лицето с диабет е клинично недееспособно (като безсъзнание, гърчове, тежка психична дезориентация) до степен, че то се нуждае от помощ от трето лице за лечение на хипогликемията. Епизод на умерено тежка хипогликемия се определя като епизод, при който лицето с диабет проявява признаци на неврогликопения (като слабост, затруднение при говорене, двойно виждане, сънливост, неспособност за концентрация, замъглено виждане, тревожност, глад, умора или дезориентация за време и място) и има показание на глюкомер приблизително 60 mg/dl (3,3 mmol/l) или по-ниско. При 151 (96,2%) от тези събития, пациентите се събуждат и връщат към нормалното състояние в рамките на 30 минути след приложението на глюкагон прах за нос. При всичките (100%) 12 събития на тежка хипогликемия, пациентите се събуждат, гърчовете спират (7 събития при 4 пациенти с гърчове преди приложението на глюкагон прах за нос) или се връщат към нормалното състояние в рамките на 5 до 15 минути след приложението на глюкагон прах за нос.

Педиатрична популация

Основното педиатрично проучване е рандомизирано, многоцентрово, клинично проучване, което оценява глюкагон прах за нос в сравнение с глюкагон, прилаган интрамускулно при деца и юноши с диабет тип 1. Глюкагон се прилага след като глюкозата достигне $< 4,4$ mmol/l (< 80 mg/dl) в деня на прилагане на дозата. Ефикасността е оценена въз основа на процента на пациентите с повишение на глюкозата $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) над надира на глюкозата в рамките на 30 минути след приложението на глюкагон.

Включени са четиридесет и осем пациенти и те получават най-малко една доза от проучвания лекарствен продукт. Средната възраст в кохортата на малките деца (от 4 до < 8 години) е 6,5 години. В кохортата на децата (от 8 до < 12 години) средната възраст е 11,1 години, а в кохортата на юношите (от 12 до < 17 години) средната възраст е 14,6 години. Във всички възрастови кохорти популацията е предимно от мъжки пол и от бялата раса.

При всички възрастови групи, 3 mg глюкагон прах за нос и глюкагон 0,5 mg (деца под 25 kg) или 1 mg (деца 25 kg или повече), прилагани интрамускулно, показват подобни гликемични отговори. Всички (100%) пациенти и в двете рамена на лечение във всички възрастови групи постигат повишение на глюкозата $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) над надира на глюкозата в рамките на 20 минути от приложението на глюкагон.

Средното време за достигане на повишение на глюкозата $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) е подобно между глюкагон прах за нос и глюкагон, прилаган интрамускулно, при всички възрастови групи (вж. таблица 4).

Таблица 4. Средно време за достигане на повишение на глюкозата $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) над надира в основното педиатрично проучване

Повишение от надира	Средно време след приложението на глюкагон (минути)					
	Малки деца (възраст от 4 до < 8 години)		Децата (възраст от 8 до < 12 години)		Юноши (възраст от 12 до < 17 години)	
	глюкагон, прилаган интрамускулно ^a n=6	глюкагон прах за нос 3 mg n=12	глюкагон, прилаган интрамускулно ^a n=6	глюкагон прах за нос 3 mg n=12	глюкагон, прилаган интрамускулно ^a n=12	глюкагон прах за нос 3 mg n=12
$\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl)	10,0	10,8	12,5	11,3	12,5	14,2

^a 0,5 mg или 1 mg глюкагон, прилаган интрамускулно (въз основа на телесното тегло).

В педиатрично проучване за реална употреба с продължителност приблизително 6 месеца, на 26 пациенти на възраст от 4 до < 18 години с диабет тип 1 (средна възраст 11,7 години; диапазон от 5 до 17 години) и на лицата, полагащи грижи за тях, е раздаден глюкагон прах за нос 3 mg за лечение на умерено тежка хипогликемия, включително тежка хипогликемия, в домашни условия или в училище. В анализа за ефикасност са включени общо 33 събития на умерено тежка хипогликемия, съобщени при 14 пациенти. Епизод на тежка хипогликемия се определя като епизод със симптоми на неврогликопения и ниво на глюкозата под 50 mg/dl (2,8 mmol/l). Епизод на умерено тежка хипогликемия се определя като епизод, при който детето/юношата с диабет проявява симптоми и/или признаци на неврогликопения и има ниво на кръвната захар ≤ 70 mg/dl (3,9 mmol/l). При всички събития, включително тежка хипогликемия (8 събития при 5 пациенти), пациентите се връщат към нормалното състояние в рамките на 5 до 30 минути след приложението на глюкагон прах за нос.

Безопасността и поносимостта на единична доза от 3 mg назален глюкагон (НГ) са оценени в едно педиатрично, отворено, многоцентрово проучване фаза 1, при педиатрични пациенти на възраст от 1 до < 4 години с диабет тип 1. Включени са седем пациенти, всички са получили планираната доза от 3 mg от изследвания лекарствен продукт и са завършили проучването. На участниците е препоръчано да гладуват през нощта преди прилагането на дозата, за да се постигне целевия диапазон на кръвната захар от 70 до 140 mg/dL (3,9 до 7,8 mmol/L) по време на прилагането. Ефикасността е оценена въз основа на процента пациенти с повишение на глюкозата $\geq 1,1$ mmol/L (20 mg/dL) над надира в рамките на 30 минути след приложение на Baqsimi. Всички (100%) пациенти са постигнали повишение на глюкозата $\geq 1,1$ mmol/L (20 mg/dL) над надира в рамките на 30 минути след приложение на глюкагон. Средното време

за достигане на повишение на глюкозата с $\geq 1,1$ mmol/L (20 mg/dL) за Baqsimi е било 15,6 минути (вж. точка 4.2 за информация относно употребата в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Абсорбцията на глюкагон при назалния път на въвеждане достига средни пикови плазмени нива от 6 130 pg/ml след 15 минути.

Разпределение

Привидният обем на разпределение на глюкагон е приблизително 885 l при назален път на въвеждане.

Биотрансформация

Известно е, че глюкагон се разгражда в черния дроб, бъбреците и плазмата.

Елиминиране

Средният полуживот на глюкагон е приблизително 38 минути при назален път на въвеждане.

Бъбречно увреждане

Не са провеждани официални проучвания за оценка при бъбречно увреждане.

Чернодробно увреждане

Не са провеждани официални проучвания за оценка при чернодробно увреждане.

Педиатрична популация

При педиатрични пациенти (на възраст от 1 до < 17 години) абсорбцията на глюкагон при назалния път на въвеждане достига средни пикови плазмени нива между 10 и 20 минути.

Простуда и употреба на деконгестант

Въз основа на клинични данни при възрастни и педиатрични пациенти, не се очаква значителен ефект върху отговора в случай на невъзможност за прочистване на носните проходи, както е при малки деца с хрема, тъй като експозицията на глюкагон е достатъчна, за да предизвика почти максимален глюкозен отговор, въпреки простудата и/или запушването на носа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно приложение, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бетадекс (E459)
Додецилфосфохолин

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 30°C.

Съхранявайте еднодозовия контейнер в запечатаната с термосвиваемо фолио туба, докато настъпи моментът за използването му, за да се предпази от влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Еднодозовият контейнер се състои от полиетилен и полипропилен. Запечатаната с термосвиваемо фолио туба се състои от полиетилен и полипропилен, съдържа сушител.

Опаковки с 1 или 2 еднодозови контейнера.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Боравене с продукта

Този лекарствен продукт е готов за употреба и е само за еднократна употреба.

Еднодозовият контейнер съдържа само една доза и затова не трябва да се подготвя или изпробва преди употреба.

Указанията за употреба на лекарствения продукт в листовката трябва да се спазват внимателно.

Ако тубата е била отворена, еднодозовият контейнер може да е бил изложен на влага. Това може да стане причина лекарственият продукт да не действа както се очаква. Проверявайте периодично запечатаната с термосвиваемо фолио туба. Ако тубата е била отворена, заменете лекарствения продукт.

Изхвърляне

След употреба изхвърлете еднодозовия контейнер за назален глюкагон и тубата.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590

Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/19/1406/001

EU/1/19/1406/002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 16 декември 2019 г

Дата на последно подновяване: 22 август 2024 г

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И
УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Франция

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).
- **Допълнителни мерки за свеждане на риска до минимум**

Преди пускането на пазара на Baqsimi във всяка държава членка, притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да съгласува с националния компетентен орган съдържанието и формата на програмата за обучение, включително средствата за комуникация, начините на разпространение и всички други аспекти на програмата.

Програмата за обучение е предназначена да предостави насоки как да се сведе до минимум важният възможен риск, посочен в ПУР, по отношение на неправилна употреба на изделието, което води до загуба на полза от лекарството.

ПРУ трябва да осигури във всяка държава членка, където Baqsimi се предлага на пазара, всички медицински специалисти и пациенти/лица, полагащи грижи, от които се очаква да предписват, отпускат или използват Baqsimi, да имат достъп до/са снабдени със следния обучителен пакет:

- Брошура за приложение;
- Видео за обучение;
- Демонстрационен комплект, който включва устройство за тренировка, с указания за приложение, специфични за устройството за тренировка.

Брошурата за приложение трябва да съдържа следните основни елементи:

- Пациентите трябва да получат брошура за приложение от своите медицински специалисти при първоначалното предписване на Baqsimi, и след като са били обучени.
- Демонстрационният комплект трябва да включва указания за приложение, специфични за устройството за тренировка.
- Важно е еднодозовият контейнер предварително да не се подготвя за употреба, да не се отстранява термосвиваемото фолио и еднодозовият контейнер да не се изважда предварително от тубата. Да е сигурно, че пациентът разбира, че докато устройството за тренировка, което се използва по време на демонстрацията, може да бъде повторно заредено/повторно използвано, всеки еднодозов контейнер Baqsimi може да бъде използван само веднъж.
- За по-подробна информация относно приложението и работата с Baqsimi трябва да се прави справка в неговата листовка/указания за употреба.
- Пациентите могат да използват брошурата за приложение, за да обучат хората около тях как правилно да работят и прилагат Baqsimi.
- Брошурата трябва да съдържа URL адрес и когато е необходимо парола към уебсайт, където пациентите могат да получат достъп до видео за обучение.

Видеото за обучение трябва да съдържа следните основни елементи:

- За да се осигури правилна работа и приложение на Baqsimi, трябва да се предоставят указания стъпка по стъпка относно правилната употреба на Baqsimi.

Демонстрационният комплект, който включва устройство за тренировка, трябва да съдържа следните основни елементи:

- Демонстрационният комплект се състои от устройство за тренировка, което не съдържа лекарство, и кутия с указания как да се използва Baqsimi.
- Указанията за приложение, специфични за устройството за тренировка трябва да бъдат включени в демонстрационния комплект, съдържащ устройството за тренировка.
- Устройството за тренировка трябва да се използва от медицинските специалисти, които предписват и доставят Baqsimi, за обучение на пациентите и/или лицата, полагащи грижи.
- В допълнение към указанията за правилна работа и приложение, демонстрационният комплект трябва да съдържа основни точки, върху които медицинските специалисти, предписващи и доставящи Baqsimi, трябва да наблягат при обучението на пациентите и/или лицата, полагащи грижи, относно Baqsimi (колко е важно предварително да не се подготвя за употреба еднодозовият контейнер, да не се отстранява термосвиваемото фолио и еднодозовият контейнер да не се изважда предварително от тубата. Да е сигурно, че пациентът разбира, че докато устройството за тренировка, което се използва по време на демонстрацията, може да бъде повторно заредено/повторно използвано, всеки еднодозов контейнер Baqsimi може да бъде използван само веднъж).
- При демонстрацията устройството за тренировка не трябва да се поставя в ноздрата на пациента (за да се спазват мерките за хигиена).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Baqsimi 3 mg прах за нос в едnodозов контейнер
глюкагон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки едnodозов контейнер доставя прах за нос с 3 mg глюкагон.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: бетадекс (E459) и додецилфосфохолин

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за нос в едnodозов контейнер

1 едnodозов контейнер

2 едnodозови контейнера

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Назално приложение

Само за еднократна употреба.

Не натискайте буталото преди употреба, тъй като ще загубите дозата.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30 °C.

Съхранявайте еднодозовият контейнер в запечатаната с термосвиваемо фолио туба, докато настъпи моментът за използването му, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/19/1406/001 1 еднодозов контейнер
EU/1/19/1406/002 2 еднодозови контейнера

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Baqsimi

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

ЕТИКЕТ – туба

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Baqsimi 3 mg прах за нос в едnodозов контейнер
глюкагон

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Amphastar France Pharmaceuticals

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

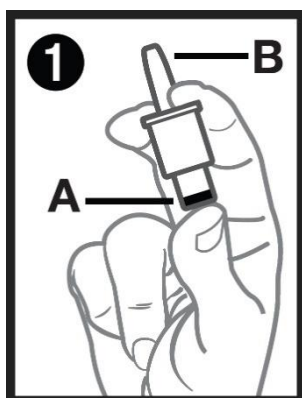
4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

Назално приложение
Само за еднократна употреба.

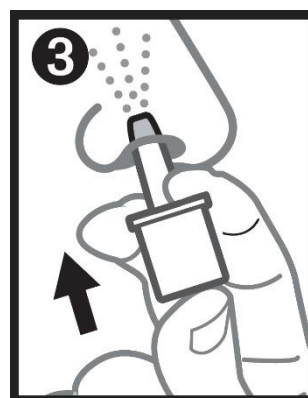
Указания:



1. ДРЪЖТЕ едnodозовия контейнер както е показано. **Не натискайте буталото (A) преди да поставите в ноздрата.**



2. ПОСТАВЕТЕ върха (B) в една от ноздрите.



3. НАТИСНЕТЕ буталото (A) докрай, докато **зелената черта** повече не се показва.

Не отстранявайте термосвиваемото фолио, докато не сте готови за употреба.
Отлепете, за да видите указанията след приложението на дозата.

След приложение на дозата:

- Ако човекът е в безсъзнание, обърнете го на една страна след прилагането на Baqsimi.
- **Обадете се веднага за медицинска помощ.**
- Накарайте човека да изяде или изпие нещо с високо съдържание на захар, като бонбони или плодов сок, колкото се може по-скоро.
- **Изхвърлете използваният еднодозов контейнер и тубата.**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ – Еднодозов контейнер

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Baqsimi 3 mg прах за нос
глюкагон
Назално приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 mg

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Baqsimi 3 mg прах за нос в еднодозов контейнер глюкагон (glucagon)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Baqsimi и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Baqsimi
3. Как се прилага Baqsimi
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Baqsimi
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Baqsimi и за какво се използва

Baqsimi съдържа активното вещество глюкагон, което принадлежи към група лекарства, наречени гликогенолитични хормони. То се използва за лечение на тежка хипогликемия (силно понижена кръвна захар) при хора със захарен диабет. Той е предназначен за употреба при възрастни, юноши и деца на възраст 1 година или по-големи.

Глюкагон е естествен хормон, синтезиран от панкреаса (задстомашната жлеза). Той действа обратно на инсулина и повишава кръвната захар. Това се постига чрез превръщането на складираната в черния дроб захар, наречена гликоген, в глюкоза (форма на захар, която организмът използва за енергия). След това глюкозата навлиза в кръвообръщението и повишава нивото на кръвната захар, като по този начин намалява ефектите на хипогликемия.

Трябва винаги да носите със себе си Baqsimi и да уведомите Вашите приятели и семейството, че го носите.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Baqsimi

Важна информация

Ако сте изложени на риск от развитие на тежка хипогликемия, трябва винаги да разполагате с Baqsimi:

- покажете на членовете на Вашето семейство, приятелите или хората, с които работите, къде държите това лекарство и обяснете кога и как да го използват. Забавянето на лечението може да Ви навреди. Важно е те да знаят как да използват Baqsimi преди той да Ви е необходим.

Не използвайте Baqsimi

- ако сте алергични към глюкагон или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

- ако имате феохромоцитом, това е тумор на надбъбречната жлеза (жлеза, намираща се над Вашите бъбреци)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Baqsimi:

- ако имате тумор на панкреаса (задстомашната жлеза), наречен инсулином.
- ако имате недостатъчно количество гликоген в черния дроб. Това може да се случи:
 - при гладуване;
 - ако Вашите надбъбречни жлези не произвеждат достатъчно кортизол или алдостерон;
 - при хронична злоупотреба с алкохол;
 - ако страдате от хронична хипогликемия.

Ако не сте сигурни, че някое от горните се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате Baqsimi.

Потърсете спешна медицинска помощ, ако получите алергична реакция към глюкагон с обрив, обхващащ цялото тяло, и в някои случаи анафилактичен шок със затруднения в дишането и понижено кръвно налягане.

След като използвате Baqsimi, приемете храна колкото се може по-скоро, за да предотвратите повторна поява на ниска кръвна захар. Вземете източник на захар, който да действа бързо, като плодов сок или газирана напитка, съдържаща захар.

Потенциални проблеми, като запушен нос или невъзможност за прочистване на носните проходи, се очаква да имат ограничено въздействие върху глюкозния отговор след назално приложение на Baqsimi.

Деца

Baqsimi не се препоръчва при деца на възраст под 1 година, защото не е проучван в тази възрастова група.

Други лекарства и Baqsimi

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Следните лекарства могат да повлияят на начина, по който действа Baqsimi:

- инсулин - използва се за лечение на захарен диабет. Инсулин има обратен ефект на глюкагон върху кръвната захар.
- индометацин, използва се за лечение на болки и скованост в ставите. Индометацин намалява ефекта на глюкагон и дори може да доведе до хипогликемия.

Следните лекарства могат да бъдат повлияни от Baqsimi:

- варфарин, използва се за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци. Baqsimi може да усилва антикоагулантния ефект на варфарин.
- бета-блокери, използват се за лечение на високо кръвно налягане и аритмия (неравномерно сърцебиене). Baqsimi може да повиши кръвното налягане и да ускори пулса. Това ще продължи само за кратко време.

Бременност и кърмене

Ако кръвната Ви захар спадне много ниско, когато сте бременна или кърмите, можете да използвате Baqsimi.

Шофиране и работа с машини

Изчакайте докато ефектите, предизвикани от силно понижената кръвна захар отзвучат, преди да шофирате или да работите с каквито и да е инструменти или машини.

3. Как се прилага Baqsimi

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Обяснете на Вашето семейство, приятели, колеги и лицата, полагащи грижи, как да използват Baqsimi. Те ще трябва да знаят как да го използват преди да имате нужда от него.

Baqsimi се прилага като единична доза от 3 mg.

Указания за приложение на Baqsimi

1. Отстранете термосвиваемото фолио като издърпате червената лента.
2. Отворете капачката и извадете еднодозовия контейнер от тубата.
Внимание: Не натискайте буталото преди да поставите в носа, в противен случай единствената доза в еднодозовия контейнер ще бъде загубена.

Приложение на дозата

1. Дръжте еднодозовия контейнер между пръстите и палеца. Не го изпробвайте преди употреба, тъй като съдържа само една доза глюкагон и не може да се използва повторно.
2. Поставете внимателно върха на еднодозовия контейнер в едната ноздра докато пръстът докосне външната страна на носа.
3. Натиснете буталото докрай с палеца си. Дозата е приложена когато зелената черта върху буталото повече не се показва.
4. Ако човекът с ниска кръвна захар е в безсъзнание, обърнете го настрани, за да предотвратите задавяне.
5. След приложение на дозата, веднага потърсете медицинска помощ.
6. Накарайте човека с ниска кръвна захар да яде колкото се може по-скоро. Храната с високо съдържание на захар ще предотврати още едно понижение на нивото на кръвната захар.

Прочетете внимателно „Указания за употреба“ преди да използвате Baqsimi.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Baqsimi

Твърде много Baqsimi може да предизвика гадене и повръщане. Това може също така да повиши кръвното Ви налягане и да ускори пулса Ви. Обикновено не е необходимо специфично лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести нежелани реакции, които могат да засегнат повече от 1 на 10 души, използващи това лекарство, са:

- Главоболие
- Сълзене на очите
- Дискомфорт и други реакции на носа, включително сърбеж, кихане, хрема или запушен нос и кървене
- Дразнене на гърлото и кашлица

- Променено обоняние
- Повръщане
- Гадене

Чести нежелани реакции, които могат да засегнат до 1 на 10 души, използващи това лекарство, са:

- Променен вкус
- Зачервени очи
- Сърбеж на очите
- Сърбеж по кожата
- Повишено кръвно налягане

Нечести нежелани реакции, които могат да засегнат до 1 на 100 души, използващи това лекарство, са:

- Повишена сърдечна честота

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Baqsimi

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, тубата и еднодозовия контейнер след „Годен до:“/„EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30° C.

Съхранявайте еднодозовия контейнер в запечатаната с термосвиваемо фолио туба, докато настъпи моментът за използването му, за да се предпази от влага.

Ако тубата е била отворена, еднодозовият контейнер може да е бил изложен на влага. Това може да стане причина лекарственият продукт да не действа както се очаква. Проверявайте периодично запечатаната с термосвиваемо фолио туба. Ако тубата е била отворена, заменете лекарствения продукт.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Baqsimi

- Активното вещество е глюкагон. Всеки еднодозов контейнер доставя прах за нос с 3 mg глюкагон.
- Другите съставки са бетадекс (E459) и додецилфосфохолин.

Как изглежда Baqsimi и какво съдържа опаковката

Baqsimi е бял до почти бял прах за нос в еднодозов контейнер (прах за нос).

Всеки еднодозов контейнер съдържа една единствена доза глюкагон прах за нос.

Baqsimi е опакован в картонена кутия, съдържаща 1 или 2 еднодозови контейнера, запечатани поотделно в пластмасова туба. Не всички видове опаковки могат да се предлагат във Вашата страна.

Притежател на разрешението за употреба

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Франция

Производители

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Baqsimi 3 mg прах за нос в еднодозов контейнер глюкагон (glucagon)

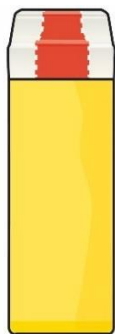
Прочетете указанията за употреба преди да използвате Baqsimi. Прочетете също така цялата листовка, преди да използвате лекарството.

- Покажете на Вашето семейство и приятели къде съхранявате Baqsimi и обяснете как да го използват като им покажете тези указания. **Те трябва да знаят как да го използват преди да имате нужда от него.**
- Baqsimi се използва за лечение на силно понижена кръвна захар (хипогликемия).

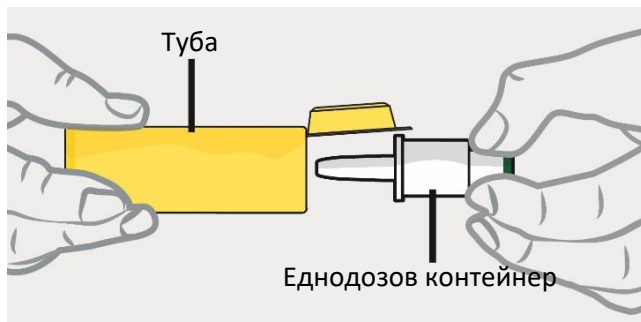
ВАЖНИ НЕЩА, КОИТО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ

- **Съхранявайте** еднодозовия контейнер в тубата, запечатена с термосвиваемо фолио, докато не се наложи да се използва, за да се предпази от влага.
- Ако тубата е била отворена, в еднодозовия контейнер може да е попаднала влага и лекарството може да не действа правилно.
- Baqsimi съдържа само 1 доза глюкагон, така че **не натискайте буталото преди да поставите в носа.**
- Baqsimi е предназначен само за приложение в носа и само за еднократна употреба.

ПОДГОТОВКА ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ДОЗАТА



- Отстранете термосвиваемото фолио като издърпате червената лента.

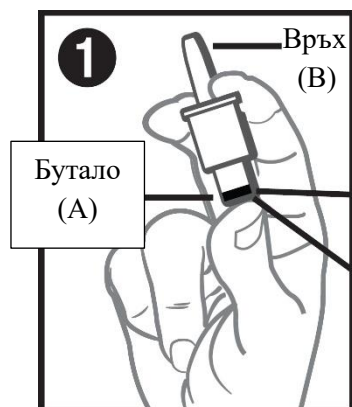


- Отворете капачката и извадете еднодозовия контейнер от тубата.

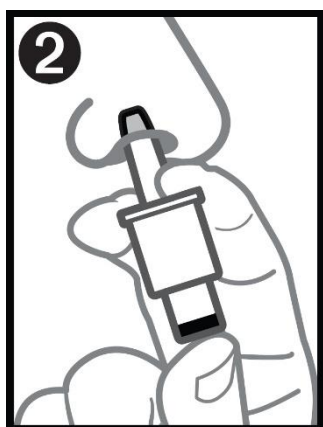
Внимание: Не натискайте буталото преди да поставите в носа.

В противен случай единствената доза в еднодозовия контейнер ще бъде загубена.

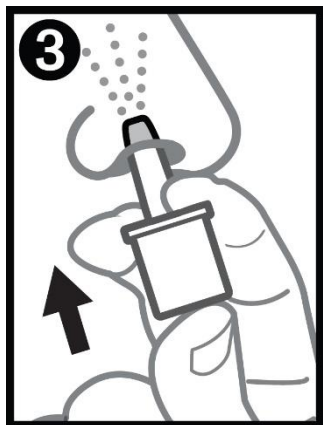
ПРИЛОЖЕНИЕ НА ДОЗАТА



- Дръжте еднодозовия контейнер между пръстите си. **Не натискайте буталото (A) и не изпробвайте еднодозовия контейнер.**



- Поставете внимателно върха на контейнера (B) в едната ноздра, **докато пръстът докосне външната страна на носа.**



- Натиснете буталото (A) докрай с палеца си.
- Дозата е приложена, **когато зелената черта върху буталото повече не се показва.**

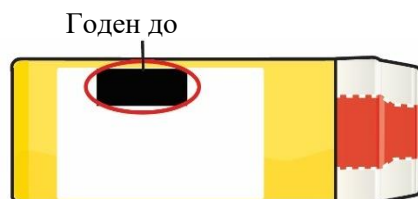
СЛЕД ПРИЛОЖЕНИЕ НА ДОЗАТА

- Ако човекът с ниска кръвна захар е в безсъзнание, обърнете го настрани след приложението на Baqsimi.
- Извадете върха на контейнера от носа.
- **Веднага потърсете медицинска помощ.**
- Накарайте човека с ниска кръвна захар да изяде или да изпие нещо с високо съдържание на захар, като бонбони или плодов сок, колкото се може по-скоро.
- Изхвърлете използваните еднодозов контейнер и туба.

СЪХРАНЕНИЕ И МАНИПУЛАЦИИ

- **Не отстранявайте термосвиваемото фолио и не отваряйте тубата, докато не сте готови да приложите дозата.**

- Съхранявайте еднодозовия контейнер в тубата, запечатана с термосвиваемо фолио при температури до 30 °C.
- Заменете Baqsimi преди изтичане на срока на годност, отпечатан върху тубата или картонената кутия.



ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

- **Внимание:** Заменете веднага използвания Baqsimi, за да имате нов Baqsimi в случай, че се нуждаете от него.
- Съхранявайте Baqsimi на място, недостъпно за деца.

ЗА ВЪПРОСИ ИЛИ ПОВЕЧЕ ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО BAQSIMI

- Попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.